

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテや保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】 DFS 染色型抗核抗体の臨床的有用性の検討

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院検査部

【責任者】 谷口 裕美（検査部 主任臨床検査技師）

【研究の目的】

抗核抗体検査は膠原病や多くの自己免疫疾患の診断や病態把握に用いられている検査です。抗核抗体は有核細胞の核成分に対する自己抗体の総称であり、その検査法は染色型からその対応抗原が推測可能な間接蛍光抗体法（IF 法）が国際的に標準法として位置付けられています。国際的なワークショップである **The International Consensus on ANA Patterns(ICAP)**において、染色型の名称統一を目的として染色型分類が提唱され、新たな染色型 DFS（dense fine speckled）型が定義されましたが、現在の日本における臨床現場では結果報告はされていません。

すでに DFS 型抗核抗体の対応抗原は DFS70 抗原であることが報告されており、本研究では ELISA 法を原理とする抗 DFS70 抗体試薬での測定と間接蛍光抗体法を用いて DFS 型判定を実施し、DFS 型抗核抗体と自己免疫疾患との関連性および臨床的有用性の検討を実施します。

【研究の方法】

（対象となる患者さん）

2018 年 11 月から 2019 年 10 月 の間に当院にて抗核抗体検査を実施された患者さん
（研究期間）

2019 年 6 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日
（測定項目）

検査で残った血清を用い、以下の内容を後方視的に調査します。

- ・ IF 法を原理とする抗核抗体試薬 2 種類での測定。
- ・ ELISA 法を原理とする抗 DFS70 抗体検出試薬での測定。
- ・ 必要に応じてその他の自己免疫疾患関連抗体の測定。

(検討内容)

抗 DFS70 抗体陽性を DFS 染色型抗核抗体と判断し、従来の染色型判定中に占める DFS 型染色型の陽性率を評価します。

患者さん背景（年齢、性別、診断名、診療科、基礎疾患、検査所見および治療状況等）より、DFS 染色型と臨床情報との関連性を調査します。

【個人情報の取り扱い】

研究に用いる残検体は、患者さんのお名前、住所などの個人を直接特定できる情報を除いています（匿名化）ので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学会や学術雑誌等で発表する予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の試料・情報は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

<試料・情報の管理責任者>愛媛大学医学部附属病院検査部 谷口 裕美

【共同研究について】

本研究の一部の検討項目とデータの解析を共同研究機関である愛媛県立医療技術大学で行いますが、この際も匿名化して送付いたしますので個人の特定はできません。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院検査部 谷口 裕美

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 Tel: 089-960-5598