

患者さんへの説明書

臨床研究

「ぶどう膜炎における血液中の microRNA の解析」について

1. はじめに

ベーチェット病ぶどう膜炎に対して、2007年1月から生物学的製剤である抗TNF- α 抗体(インフリキシマブ)が保険適応となり、眼炎症発作の抑制に著明な効果があることが明らかになってきました。その一方で、インフリキシマブの治療を開始しても炎症抑制の効果が弱い場合や、長期間使用していると効果が弱くなっていく場合(効果減弱)もあり、その理由については不明な点も多く残っています。

近年、microRNA という小さな RNA が生体内の生理的な機能に必須の働きをしていることが明らかとなり、最近では炎症や免疫に関連する疾患において microRNA が作用することが分かってきました。

今回の臨床研究ではベーチェット病ぶどう膜炎の患者さんでインフリキシマブの治療前後に血液を採取し、血液中の microRNA の発現の変化を解析することで、ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブの作用機序、効果減弱の機序について検討することを目的としています。

2. 研究計画

「研究題目」

「ぶどう膜炎における血液中の microRNA の解析」

「研究目的」

インフリキシマブの治療前後に血液を採取し、血液中の microRNA の発現の変化を解析することで、ベーチェット病ぶどう膜炎の発症機序やインフリキシマブの作用機序について検討することを目的とします。

「研究方法」

(a) 対象

インフリキシマブ治療予定、または治療中のベーチェット病ぶどう膜炎患
目標症例数は 10 例程度。

(b) 研究方法

インフリキシマブの治療前と治療開始 22 週間後に 10ml ほど血液を採取し、単核球という細胞成分と血清成分に分離します。

単核球中の microRNA の発現についてはマイクロアレイという実験手法を用いて様々な mi

croRNA の発現について検討します。なお杏林大学内においてマイクロアレイの実験の全ての行程を行うことができないため、一部の行程は下記の検査機関に委託します。

フィルジェン株式会社バイオサイエンス部

住所：名古屋市緑区大高町中ノ島 15-1

Tel052-624-4388 Fax052-624-4389

ヒトサンプル取り扱いについてのガイドライン有り

血清成分については microRNA の発現に関連するサイトカインやケモカインといった炎症誘導物質について ELISA 法にて測定を行います。

<既存試料の取り扱いについて>

現在継続中の臨床研究(ぶどう膜炎、強膜炎における末梢血液中の炎症性サイトカインの測定：承認番号 324)にて採取した単核球と血清について既存試料として本研究に利用することを予定しています。試料の使用にあたっては本研究の実施前に被験者の方に説明し、文書による同意を得ます。また当科ホームページにて本研究についての情報を公開致します。

(c) 期間

倫理委員会承認後～4年間を予定しています。

3. 利益および不利益

ベーチェット病における血液中の microRNA を解析することでぶどう膜炎における microRNA の役割に関する新たな知見が得られ、ベーチェット病ぶどう膜炎の病態の解明、今後の新しい治療法の開発に繋がることが期待されます。

採血時に不快感を訴えた場合には直ちに採血を中止します。

4. 個人情報の保護

日々の診察で行なわれているのと同じ手順で、あなたの個人情報は保護されます。

5. 研究成果の公表とプライバシー

研究結果を総合し、その研究成果を学会発表、論文等により公開しますが、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。採取した献体はコード化し、外部検査機関へ送付します。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由意思に基づいて決めていただくこととなります。参加しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した後でも同意を撤回することも可能です。拒否または撤回された場合でも治療上、看護上の不利益を被ることは決してなく、最善の治療をします。

7. 費用について

本研究の費用は研究費で賄われます。患者さん御自身の負担はありません。またこの研究への参加謝礼はありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。このような場合に、大勢の方の診断結果を解析、集計して得た結果の知的財産なので、その権利は研究者あるいは杏林大学に属するものとさせていただきます。これは諸外国でも同様な考え方になっています。また、今回の研究は、あなたの疾患の治療や健康維持に影響を与えることはありません。

9. お問い合わせ先

杏林アイセンター 教授 岡田アナベルあやめ
准教授 慶野 博 (実施責任者)

東京都三鷹市新川 6-20-2

電話 0422-47-5511 (内 2606)