

ANCA 測定試薬の比較に関する多施設共同研究

1. 研究対象

以下の研究にて検体を提供いただいた方が対象となります。

- ①東京女子医科大学リウマチ科、附属膠原病リウマチ痛風センターにて、2004年4月～2017年1月までの間に、膠原病と診断され、「膠原病の原因を解明するためや新しい診断方法の確立のための今後の研究を目的とした検査検体保存」への協力にご同意された方
- ②東京女子医科大学リウマチ科、附属膠原病リウマチ痛風センターにて、2015年12月から実施されている臨床研究「多発筋炎・皮膚筋炎の病態におけるマクロファージの働きについての検討」への協力に同意された健常者ボランティアの方
- ③ANCA 関連血管炎と診断され、厚生労働省難治性血管に関する調査研究班が 2011年4月～2017年3月に実施した、多施設共同研究「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 RemIT-JAV-RPGN」に参加された方
- ④香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科において、2009年11月～2017年1月までの間に、ANCA 関連血管炎と診断され治療を受けられ、かつ ANCA 関連血管炎の将来の研究目的に血清を使用することに協力に同意された方。

2. 研究目的・方法

ANCA の測定法は複数存在するがほとんど標準化されていないことから、本研究では、既存の測定法で同一検体の ANCA を測定し、それらの結果を比較し、各検査法の特性を確認することを目的とし、ご提供いただいた血液を用います。

本研究に用いる試料は東京女子医大において匿名化され、当社は、匿名化された試料の提供を受け、ANCA の測定を行います。研究期間は研究認可日から 2021年3月までです。

3. 研究に用いる試料の種類

試料：血液

4. 試料・情報の安全管理

当社が扱う試料は東京女子医大において匿名化されており、符号と研究対象を照合できる対応表は、東京女子医大、岡山大学、香川大学で厳重に保管され、当社が研究対象者を特定することはありません。試料と情報は、各施設の研究責任者が管理します。

5. 研究組織

東京女子医科大学附属 膠原病リウマチ痛風センター	針谷 正祥 教授
株式会社医学生物学研究所 学術部診断薬グループ	金田 誠