

## 新規自己抗体の臨床的意義の検討

### 1. 研究対象

全身性エリテマトーデスの診断を受けて、入院または外来で診療を受けた方、もしくは全身性エリテマトーデス以外のリウマチ膠原病性疾患と診断された方を対象とした研究です。

### 2. 研究目的・方法

全身性エリテマトーデスはしばしば精神症状を合併することも多く、日常生活の質の低下をもたらす1つの原因となっています。過去からの調査により、精神症状を合併する全身性エリテマトーデスの血液や髄液で、抗 Sm 抗体や抗リボソーム P 抗体の存在が病気の原因と深く関わっていることが示唆されています。

本研究は、全身性エリテマトーデスの患者様の過去の検査データの所見および精神症状との関係について解析して中枢神経病変をきたしうる問題と、これらの抗体との関係性を解明することを目的としています。

本研究に用いる試料や情報は、北里大学医学部において匿名化されます。当社は、匿名化された試料や情報の提供を受け、全身性エリテマトーデスに関連する自己抗体の測定を行います。研究期間は研究許可日から 2019 年 3 月までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢、性別、臨床症状、検査データ、治療方法、経過等

### 4. 試料・情報の安全管理

当社が扱う試料と情報は、北里大学医学部において匿名化されたものです。符号と研究対象を照合できる対応表は、北里大学医学部で厳重に保管され、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

北里大学医学部 膠原病・感染内科学 診療講師 有沼 良幸

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