

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科・思春期科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

**「PFAPA (periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis and adenitis)
症候群における血漿と血清のサイトカイン・ケモカイン測定と
メタボローム解析」**

[研究の背景と目的]

PFAPA (periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis and adenitis) 症候群は発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・頸部リンパ節炎などが 3-6 日間持続し、2-8 週間おきに同様のエピソードを反復する原因不明の疾患で、明らかな病態は不明であり、治療法も確立していません。ただ、様々なサイトカイン・ケモカインが関連していると言われていました。サイトカイン・ケモカインは、人体に細菌やウイルスなど何らかの外敵が侵入してきたときに、これらに対抗して身体を守ろうとする免疫の反応により放出される化学伝達物質のことです。免疫反応は私たちの身体を守るための大切な身体の反応ですが、時にこの反応がうまく機能しないと、発熱など身体にとって不都合なことが起こります。この研究は、サイトカイン・ケモカインがどのようにこの疾患に関与しているのかを調べる研究です。

さらに最近、様々な疾患で産生される物質(代謝物)を調べるのが可能となってきました。この研究では PFAPA 症候群でどのような物質が産生されているのかを調べます。これをメタボローム解析と言います。

今回の研究では、サイトカイン・ケモカインの測定、メタボローム解析を検討することにより PFAPA 症候群の病気の仕組み、さらには治療方法の検討を目的としています。

[研究の方法]

すでに採取してある血液を用いてサイトカイン・ケモカインの測定、メタボローム解析を行います。またこれらの結果と、発熱、アフタ性口内炎、頸部リンパ節炎、咽頭炎や易感染性、治療の

反応性などの症状の有無やその他の臨床症状の確認、他の採血・採尿検査、さらに受診時の長・体重、発達の評価などを、カルテと照合検討いたします。

この研究のために新たに採血はいたしません。

[対象となる方]

2018年1月1日から2020年3月31日までの間に東京医科大学病院小児科・思春期科、八王子医療センター小児科、茨城医療センター小児科に、発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・頸部リンパ節炎などで受診され、PFAPA症候群と診断され受診された方、もしくは入院された方。

[研究期間]

医学倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで

[利用するカルテ情報]

患者基本情報：年齢、性別、診断名、臨床症状、治療内容、治療予後など

[検体や情報の管理]

検体は対応表を用いて匿名化し厳重に管理します。いずれも同意撤回後、速やかに処分します。

[研究組織]

この研究は東京医科大学で行います。

研究代表施設 東京医科大学病院 小児科・思春期科

研究責任医師：准教授 柏木保代

研究分担医師：河島尚志、山崎崇志、山中岳、石田悠、赤松信子、高橋英城、山田舞、杉本昌弘

[個人情報の取扱い]

個人情報のデータは匿名化し、試料や情報の管理責任者を研究代表者が行います。同意撤回後は速やかにデータ処分されます。研究計画書、医学倫理審査委員会の承認通知書、検査結果報告等の紙資料については研究責任者が厳重に管理いたします。研究にて得られた情報は匿名化した上で学会や論文として公表します。個人情報とは、患者背景(年齢・性別・既往歴・家族歴等)、臨床症状、検査所見(サイトカイン・ケモカイン測定、メタボローム解析、他の一般採血採尿データ含む)、治療内容、治療効果を含めます。

[問い合わせ先] ご不明な点やご質問等がございましたら、以下の連絡先にご連絡いただくようお願いいたします。

東京医科大学病院 小児科・思春期科 准教授

柏木保代 電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)5803