

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学病理病態診断学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 09 月

福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座

橋本 優子

■ 研究課題名

全身性強皮症患者の剖検検体における臓器線維化と血管病変の臨床病理学的解析

■ 研究期間

2025 年 9 月～2030 年 8 月

■ 研究の目的・意義

全身性強皮症（同義語：全身性硬化症、以下 SSc）は皮膚と多臓器に線維化をきたす全身性の結合組織疾患です。顔面・体幹など全身皮膚に及ぶびまん皮膚硬化型 SSc が病気の進行は早く、間質性肺疾患、心筋障害、消化管蠕動低下、肺高血圧症と強皮症腎など不可逆的な多臓器障害も合併しやすいです。特に肺高血圧症や強皮症腎が合併すると全身管理がさらに困難となり予後不良です。診療ガイドラインでは進行抑制を目的に免疫抑制剤と分子標的薬の使用は推奨されますが、現在の治療薬は疾患進行と臓器障害それぞれの程度によって効果が不十分であり、腎機能障害と免疫機能不全など副作用・重大な合併症のリスクを伴っています。今まで、血管内皮障害と線維化によって臓器障害を起こしていると考えられてきましたが、肺高血圧症など予後不良な合併症には別の血管障害を中心とした病態の関与は推測されます。本研究は、既存の試料・情報を用いて、臨床病理学的解析を行いこれら病態の検証と SSc の病態解明を目的としています。今後、SSc 患者の QOL・予後改善ができるような新規治療薬と進行に合わせた治療戦略の開発の手がかりになればと考えます。

■ 研究対象となる方

・2000 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間に福島県立医科大学附属病院で剖検され、最終剖検診断書に「全身性強皮症」あるいは「全身性硬化症」の診断名が記名されている患者が対象です。また、比較のために解析も行われる「対照群」には同様期間内に剖検され、前

述対象者と同年代かつ膠原病の既往がない患者が対象です。

■ 研究の方法

以下の調査項目の関連データの採取と解析を行います

- 臨床情報：診療録における臨床経過と罹患期間などの診療記載と血液・画像データ
- 組織学所見：解剖時に得られた剖検所見及びホルマリン保存検体の病理学的組織評価(線維化、血管障害など組織変化)

研究期間終了時まで、各研究対象者の臨床情報と病理学的組織評価をもとに、SSc がもたらす諸臓器の組織学変化を包括した症例報告の形式としてまとめます。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025 年 10 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学病理病態診断学講座であり、研究責任者は病理病態診断学講座 橋本優子です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学病理病態診断学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本研究では他の機関などへの試料・情報提供を行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者の代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者の代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことが困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座

担当：ノーシャリナ・ビンティ・シェイクスピア

電話:024-547-1165 e-mail : shal1078@fmu.ac.jp