Version1.1（2019 年 1 月 23 日）

2019年3月1日

（倫理審査委員会承認日以降）

研究に関するお知らせ

（研究の名称：

成人スティル病における活動性マーカーとしての血清IL-18の有用性についての検討）

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院　膠原病科では、以下にご説明する研究を行います。
この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法
【背景】成人スティル病は、免疫系の異常によりマクロファージや好中球といった血球が活性化し、それによってサイトカインという炎症を助長する物質が過剰に産生することによって起こる疾患です。このサイトカインのうち、IL-18という物質が特に疾患の活動性と関連しているとの報告が近年みられてきています。
【目的】血清IL-18の値が成人スティル病の活動性を把握する際に有用かを検証します。また、血清IL-18が上昇している患者さんに共通する症状を調べます。
【方法】2014年4月～2019年4月に当院で治療歴のある成人スティル病患者さんを対象として、血清IL-18などのマーカー値を集計します。採血時点での症状と成人スティル病の活動性との関連を解析します。その際には一般的な病勢の指標である Pouchot’s Scoreを使用したり、発熱または皮疹が残存している患者さんをくすぶり例などと定義したりして観察します。
【意義】本研究により成人スティル病の病勢を把握することに血清IL-18が有用である可能性を示すことができ、成人スティル病患者さんへ適切なタイミングで適切な治療を行うことができる可能性があります。

■研究期間
理事長承認日～2020年3月31日

■研究の対象となる方
2014年4月～2019年4月に当院膠原病科で成人スティル病の治療を受けられた成人の方

■研究に用いる試料・情報の種類
上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、血清IL-18を含む血液検査データ、臨床症状等）等を研究に使用させて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特

定されない形で行います。情報は本研究従事者のみが利用し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。診療以外での採血や費用など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。情報の利用の停止をご希望される場合は下記のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等
ご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて
本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：
国立研究開発法人国立国際医療研究センター　膠原病科　山下 裕之

■お問い合わせ先
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 膠原病科
住所： 東京都新宿区戸山1丁目21-1 電話： 03-3202-7181 研究担当者： 美野名波

■掲示場所・交付場所
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 膠原病科外来