

「バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究」に参加された患者さんへ (追加研究についてのご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌・血液内科では、「バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究」という臨床研究を実施いたしております。この度、人工知能（AI）を用いたより精度の高い、バセドウ病の再燃、再発の予測モデルを作成する追加研究を行うこととしました。今までに「バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究」にご参加頂いた方のご協力をお願いいたします。この追加研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本追加研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします

【研究課題名】

バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究

【研究の目的】

研究代表者らは先行研究によって白血球 RNA 中に細胞接着分子である Sialic acid-binding immunoglobulin-like lectin1 (Siglec1) 遺伝子(mRNA)発現レベルが、バセドウ病の再発、再燃を高精度に予測しうることを、国内の多施設研究で明らかにして来ました。バセドウ病の再発、再燃を高精度に予測できれば、病気が良くなった時（寛解時）に抗甲状腺薬を止められるか、もしくは続けておいた方が良いかが判定できますし、もし再発、再燃しやすいと考えられる場合は手術や放射性ヨウ素内用療法（アイソトープ治療）などの根治治療に早めに切り替えた方がいいという判断もできます。したがって Siglec1 mRNA 発現レベルの測定は、バセドウ病患者さんが最も適切な治療法を選べるために重要な検査法といえます。しかし白血球中から RNA を抽出して、Siglec1 mRNA レベルを測定する方法は手順が煩雑であり、採血だけでできる血中の SIGLEC1 濃度測定キットの開発が望まれていました。

今般、富士レビオ株式会社が血中の SIGLEC1 濃度を測定するキットを開発し、その臨床応用を目指しています。そこで今回、獨協医科大学埼玉医療センターと多機関の共同研究として、このキットの臨床的有用性を評価することとなりました。さらに Siglec1 mRNA レベル及び血中 SIGLEC1 濃度に加え、年齢、性別、甲状腺疾患の家族歴、喫煙歴、甲状腺機能 および TSH レセプター抗体 (TRAb)、血中インターフェロン (IFN) 濃度、予後関連因子として知られる Human Leukocyte Antigen (HLA) class II タイピング、Protein Tyrosine Phosphatase, Non-receptor type 22 (PTPN22)および Cytotoxic T-Lymphocyte Antigen 4 (CTLA-4) 遺伝子多型、甲状腺重量などの甲状腺特異的データと一般血液生化学検査データなどを組み込んだ人工知能 (AI) を用いた高精度の治療的予後予測モデルの構築を図ることとしました。

【追加研究について】

- 対象となる方
今までに「バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究」に同意し、参加された方
- 追加研究の内容
「バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究」の調査項目に、以下を追加して情報の収集を行います。
 - ① ゲノム解析
バセドウ病の「治りにくさ」、「再発しやすさ」に関連があると言われる、PTPN22 および CTLA-4 遺伝子の通常の塩基配列と異なる部分（一塩基多型）があるかどうかをシークエンス法で調べます。
 - ② 人工知能 (AI) によるバセドウ病の再燃、再発予測
初診時（診断確定時）と寛解時（薬物療法中止時）に得られた情報をもとに、北里大学にて人工知能 (AI) によるバセドウ病の再燃、再発予測を行います。
 - ③ 血中インターフェロン (IFN) (α 、 γ) 測定
初診時（診断確定時）と寛解時（薬物療法中止時）に Siglec1 の発現に影響を与えるとされる血中 IFN 濃度を測定します。
 - ④ 診療記録より、次の項目を追加調査します。
エコー検査による甲状腺重量、一般血液生化学検査

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2022 年 3 月 2 日）から 2029 年 3 月 31 日まで実施され、600 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析のためにDVDの郵送により、北里大学へ情報を送ります。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ (<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>) に情報を公開する予定です。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本甲状腺学会および日本内分泌学会で発表し、その後国際学術誌に投稿予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表

いたしません。

【研究代表者】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 橋本 貢士（主任教授）

【共同研究機関・研究責任者】

東京慈恵会医科大学 小児科 田嶋 朝子（講師）
北里大学 未来工学部 人工知能研究室 榊原 康文（特任教授）
富士レビオ株式会社 研究推進部 森山 和重（部長）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2－1－5 0
獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 担当者：橋本 貢士（主任教授）
電話番号：048-965-8253（医局直通）（院内 PHS:1010） 問い合わせ時間 平日（9 時～17 時）

以上