第 3.0 版：2025 年 1 月 20 日作成

臨床研究への御協力のお願い

「メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析」

よく免疫力が落ちると、風邪を引いたり病気になったりするということを聞かれたことがあると思います。ヒトの免疫系は体内の環境を一定に保つために、病原体などの外敵から守る防御機構として働きます。

本研究は関節リウマチ患者とリンパ増殖性疾患(*1)の関係が自己免疫異常に対する MTX 治療による体内免疫系の環境の変化の中でとらえるとどうなるかを明らかにすることを目的とします。

対象は当院に通院、入院されているリンパ増殖性疾患を発症された関節リウマチ患者さんで、すでに亡くなられた患者さんも含まれます。

具体的には、すでに診療目的で作成されたカルテ上の診療情報、特にリウマチ治療薬の薬剤情報、病気の診断目的につくれたパラフィンブロックと呼ばれる試料を用いて解析を行います。なお、この解析は腫瘍部の変異である体細胞変異のみを扱い、生殖細胞系列の変異(*2)は扱いません。

本研究は全国の国立病院機構を中心とした多施設共同研究で、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

研究実施期間は 2026 年 3 月までで、患者さんのご希望があれば、この研究計画書及び研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。集計された結果は国内外の学会や論文誌上で発表し、研究に用いられた情報は研究終了１０年後に廃棄致します。

本研究により対象患者さんに新たに何かをお願いすることはありません。また、対象患者さんの医療費の負担が増える事はありません。

不参加の意思表明は自由ですので、患者さん又はその代理人はその旨下記の研究代表者あるいは主治医にお話し下さい。不参加でも今後の診療に不利益を被ることはありません。

ご協力、宜しくお願いします。

何かご不明な点がありましたら、下記の研究責任者あるいは主治医にご相談下さい。

研究代表者：大阪南医療センター　病理診断科医長　星田義彦

（０７２１−５３−５７６１）

当院研究責任者：大阪刀根山医療センター　整形外科　リウマチ科　医長　髙樋　康一郎

（０６−６８５３−２００１）

(*1) リンパ増殖性疾患とは

体内のリンパ節やそれ以外の部位に免疫を担当するリンパ球が過剰に集まって塊を作る疾患。この中には経過をみて治る良性の疾患と、悪性の疾患の両方が含まれています。

(*2) 生殖細胞系列の変異とは

体のすべての細胞が共有する変異で、メンデルの法則に従って親から子に受け継がれる可能性のある変異。