

試料・情報利用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2020-1021	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:自己免疫性疾患の既往歴を有さないコホート参加者 500人 試料:血清(700μl×500人) 情報:基本情報、調査票情報
主たる研究機関	東北大学病院			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構
研究題目	免疫抑制療法下の炎症性腸疾患患者における流行性ウイルス感染症の抗体検査測定			研究期間	2020年11月～2024年10月
実施責任者	志賀 永嗣	所属	東北大学病院		職位 助教
研究目的と意義	炎症性腸疾患患者において流行性ウイルス感染症(特に麻疹/風疹/流行性耳下腺炎/水痘・带状疱疹/EBウイルス)のグロブリンクラス別抗体価を測定することで罹患状況を把握し、対策を講じる一助とすることを目的とする。				
研究計画概要	東北大学病院消化器内科および関連施設の外来に通院中あるいは入院中で、免疫抑制療法を行なっているあるいは行なう予定の炎症性腸疾患患者において、流行性ウイルス感染症(麻疹/風疹/流行性耳下腺炎/水痘・带状疱疹/EBウイルス)のグロブリンクラス別抗体価を横断的に測定する。具体的にはIgG型ウイルス抗体価を測定する。患者症例の予定症例数を500例とし、同数程度の健康人コントロールにおけるウイルス抗体価の測定を行う。健康人コントロールは、東北メディカル・メガバンク機構の保管サンプル(血清)から年齢と性別をマッチさせた自己免疫疾患を有さないものを抽出して同様に測定し、抗体価および抗体陽性率を比較する。				
期待される成果	炎症性腸疾患患者ではウイルス抗体価と抗体陽性率が健康人と比較して低いことが想定される。免疫抑制療法開始前のスクリーニングを徹底するよう治療指針の改定に働きかけていくとともに、抗体が陰性の場合の代替療法の開発に繋がる。なお、健康人における抗体価の大規模な報告はほとんど無く、健康人における結果も意義の大きな解析となる。				
これまでの倫理 審査等の経過	2020年11月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を遂行する。提供される情報は、セキュリティ分類「スタンダード」に則った管理を実施する。				
その他特記事項	大学運営資金				
* 公開日	令和2年12月14日				