

委 員 長	所属長承認印
	

様式第1号（第6条関係）

令和 7 年 6 月 25 日

つがる西北五広域連合つがる総合病院 倫理委員会委員長 殿

所 属 内分泌・糖尿病・代謝内科
申請者

氏 名 二 川 原 健



審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審 査 対 象	血中自己抗体の検索
課 題 名	自己免疫性間脳下垂体疾患の血中自己抗体測定
実施責任者	所属 内分泌・糖尿病・代謝内科 氏名 二川原 健
分 担 職 員	所属 内分泌・糖尿病・代謝内科 氏名 近澤 真司、寺田 明秀、小杉 愛
医療行為等の 内 容	概要・対象：診断に有効な保険適用検査のないリンパ球性下垂体炎およびその類縁疾患の病態検索のため、当院の当該疾患患者血清を藤田医科大学へ送付し、抗 rabphilin 3A 抗体（RBP3A-Ab）の測定を依頼する。同大学での探索的研究「自己免疫性視床下部下垂体疾患の自己抗原の同定及びバイオマーカーの開発」に共同研究施設として参加し、同検体を提供して新規検査開発に資する。 背景・目的：RBP3A-Ab はリンパ球性漏斗神経葉炎のマーカーとして報告された（Iwama S. J Clin Endocrinol Metab 100:E946, 2015）。これが陽性の場合、臨床的表現型の中核は中枢性尿崩症が多く、病態把握と治療方針決定の参考となる。臨床現場では画像で視床下部下垂体炎症性病変が疑われてもそれが前葉炎か後葉炎か、あるいは所見が類似する腫瘍性病変（放射線化学療法の適応となる腫瘍を含む）か、鑑別に難渋するため、有用な血中マーカーの開発が望まれている。開発中の RBP3A-Ab は未承認検査の中で有望視される検査種である。 方法：患者に加わる侵襲は通常方法による採血のみ（血清 3 ml を送付）。
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	実施期間 2025 年承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日 実施場所 内分泌・糖尿病・代謝内科 外来および病棟 症例予定件数 4 例（1 年度につき 1 例と概算） 結果公表 2025 年 11 月の学会（臨床内分泌代謝 Update）で一例目を発表予定
医療行為等における 倫理的配慮	(1) 対象者の人権保護：匿名化した血清を送付する。通常診療で得られた病歴、末梢血・生化学・内分泌・画像検査、手術記録、病理診断も匿名化して研究機関に提供する。学会や論文で発表する際も、患者を特定できない形で行う。 (2) 対象者に理解を求め同意を得る方法：文書を用いて患者本人または代諾者に説明し同意を得る。本研究の概要を当院ホームページおよび医事課で閲覧可能とする。参加拒否は可能で、診療上の不利益はないことを説明する。 (3) 対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測：侵襲は採血のみで、軽微である。検査費用は藤田医科大学の研究費から支出され、患者本人の負担はない。得られる知見は医学および医療上の意義があると考えられる。
受 付 番 号	4
通知年月日	
通 知 番 号	

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができる。