

筋炎特異的自己抗体と筋炎関連間質性肺病変の胸部画像所見との関連に関する研究

2015年1月1日より2021年12月31日までに筋炎関連間質性肺病変のために治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「筋炎特異的自己抗体と筋炎関連間質性肺病変の胸部画像所見との関連に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2015年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科にて、筋炎のために治療を受けた患者さんの肺の病変を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：筋炎特異的自己抗体と筋炎関連間質性肺病変の胸部画像所見との関連に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 大学院教授 桑名 正隆

(2) 研究の意義、目的について

筋炎に併発する肺の病変（以下、間質性肺病変）の画像は、個々の患者さんで異なり、血液中に抗MDA5抗体が陽性である患者さんでは、間質性肺病変が急速に進行する可能性が高いことがわかっておりますが、CTで撮影した画像所見の特徴の詳細については現状、明らかとなっております。抗MDA5抗体陽性の間質性肺病変のCT画像所見の特徴を明らかにすることを本研究の目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2015年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科にて、筋炎の治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液

情報：年齢、性別、診断名、血液検査(血球数、肝機能、クレアチンキナーゼ、CRP、フェリチン、KL-6、自己抗体)、治療内容、CT画像、治療効果、生存の有無、等

これらの試料は、匿名化された状況で共同研究機関である株式会社医学生物学研究所へ提供されます。また、これらの情報は、セキュリティ管理された電子ファイル上に入力を行い、研究グループが管理するハードディスク内に収集され、鍵のかかるキャビネット内に保管されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループがCT画像を解析し、自己抗体、治療反応性および予後と画像所見との特徴について検討します。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 大学院教授 桑名 正隆

その他の共同研究機関：東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター、自治医科大学附属さいたま医療センターリウマチ膠原病科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 准教授 五野 貴久

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：27591

メールアドレス：t-gono@nms.ac.jp