様式 4-2
version：4
作成日：2026 年 8 月 3 日

特発性炎症性筋疾患における筋炎特異的自己抗体レベルの臨床的意義の検討

研究協力のお願い

当科では「特発性炎症性筋疾患における筋炎特異的自己抗体レベルの臨床的意義の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：吉田寛）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 9 月 14 日以降、「特発性炎症性筋疾患における筋炎特異的自己抗体および筋炎関連自己抗体の臨床的意義の検討（B-2020-127）」に参加された患者さん。または、日本医科大学付属病院以外の同様の研究目的のもとで各研究機関において実施された既存研究に組み入れられ、研究用血液検体および診療情報が保存された患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、筋炎の患者さんにおいて、酵素結合免疫吸着測定法（ELISA）によって測定された筋炎特異的自己抗体のレベルと、疾患の活動性との相関を検証することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする国際共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科　桑名正隆、研究事務局は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科　吉田晃です。他の参加研究機関は以下の一覧のとおりです。

他の参加研究機関：
University of Bath（研究責任者：Sarah Tansley）
University of Pennsylvania（研究責任者：Ellen Romich）
Hospital Universitario Vall d'Hebron（研究責任者：Ernesto Trallero-Araguás）
McGill University（研究責任者：Valérie Leclair）
Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust（研究責任者：Charalampia Papadopoulou）
University of Bari（研究責任者：Marco Fornaro）
University of Pittsburgh School of Medicine（研究責任者：Rohit Aggarwal）
Karolinska University Hospital（研究責任者：Ingrid E. Lundberg）
University College London（研究責任者：Pedro Machado）
Wake Forest School of Medicine（研究責任者：John R. Edminister）
Universidade de São Paulo（研究責任者：Samuel Katsuyuki Shinjo）
National Hospital Alejandro Posadas, Universidad de Buenos Aires（研究責任者：Alejandro Benítez）
National Taiwan University Hospital（研究責任者：Ting-Yuan Lan）

Hospital Civil Dr Juan I Menchaca, Universidad de Guadalajara（研究責任者：Mónica Vázquez-Del Mercado）
Seattle Children’s Hospital and Research Institute（研究責任者：Susan Shenoi）
The Ohio State University Wexner Medical Center（研究責任者：Jisna Paul）
Medical University of Lodz（研究責任者：Joanna Makowska）
Medical University of Vienna（研究責任者：Helga Lechner-Radner）
University of British Columbia（研究責任者：Fergus To）
National and Kapodistrian University of Athens（研究責任者：Clio P. Mavragani）
University of Manchester（研究責任者：Janine Lamb）
Universidade Federal de Pelotas（研究責任者：Daniel Brito de Araujo）
Charles University（研究責任者：Jiří Vencovský）
University of Rochester（研究責任者：Alexis A. Lizarraga）
Taichung Veterans General Hospital（研究責任者：Chih-Wei Tseng）
Fiona Stanley Hospital（研究責任者：Shereen Paramalingam）
IRCCS San Raffaele Hospital, Vita-Salute San Raffaele University（研究責任者：Marco Matucci-Cerinic）
Università Cattolica del Sacro Cuore（研究責任者：Matteo Lucchini）
University of Siena（研究責任者：Edoardo Conticini）
PathWest Laboratory Medicine and Sir Charles Gairdner Hospital（研究責任者：Anna Brusch）
Centro Medico Pensiones Hospital, Instituto Mexicano del Seguro Social Delegación Yucatán
（研究責任者：Erick Adrian Zamora Tehozol）
University College London Great Ormond Street Institute of Child Health（研究責任者：Lucy R. Wedderburn）
National Institute of Arthritis Musculoskeletal and Skin Diseases, National Institutes of Health
（研究責任者：Hanna Kim）
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán（研究責任者：José Jiram Torres Ruíz）
Penn State Health Milton S. Hershey Medical Center（研究責任者：Galen Foulke）
Oregon Health and Science University（研究責任者：Nizar Chahin）
Loma Linda University Health（研究責任者：Christina Downey）
Institute of Postgraduate Medical Education and Research（研究責任者：Israrul haque）
Universidade Federal de Juiz de Fora（研究責任者：Bruno Ferreira）
Duke University Medical Center（研究責任者：Natalia L. Gonzalez）
Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School（研究責任者：Jacob J. E. Koopman）
Hôpital Édouard Herriot（研究責任者：Laure Gallay）
University of North Carolina at Chapel Hill, Thurston Arthritis Research Center（研究責任者：Anahit C. Mehrabyan）
National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health（研究責任者：Lisa G.Rider）
Unidade Local de Saúde da Região de Aveiro（研究責任者：Eduardo Dourado）
University of Debrecen（研究責任者：Zoltán Griger）
The Chinese University of Hong Kong（研究責任者：Ho So）
Royal Adelaide Hospital, Central Adelaide Local Health Network (CALHN)（研究責任者：Vidya Limaye）
金沢大学附属病院（研究責任者：濱口 儒人）
Bnai Zion Medical Center（研究責任者：Shiri Keret）
Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago（研究責任者：Angela Chun）

Perron Institute for Neurological and Translational Science（研究責任者：Merrilee Needham）
The Ottawa Hospital（研究責任者：Nikola Wilk）

日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科および各参加研究機関で、筋炎と診断された患者さんの血液中の筋炎特異的自己抗体レベルを ELISA で測定し、筋炎の疾患活動性の指標との相関を検証します。
研究実施期間は実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までです。

この研究では、株式会社医学生物学研究所から ELISA 検査試薬の提供を受けます。また、この研究には、利益相反のある研究者が参加していますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：背景情報（年齢、性別、人種、民族、既往歴、併存疾患、発症日、診断前の投薬状況）、自覚症状・他覚所見（発熱、関節症状、筋症状、皮膚症状、Raynaud 現象、間質性肺疾患、心病変、消化管病変、悪性腫瘍の有無）、血液検査結果、呼吸機能検査結果、研究用血液検体採取時の筋炎の疾患活動性、治療薬、予後（生存、再発の有無）など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：

University of Bath（Vice-Chancellor and President：Phil Taylor）
University of Pennsylvania（President：J. Larry Jameson）
Hospital Universitario Vall d'Hebron（President：Albert Salazar Soler）
McGill University（President and Vice-Chancellor：Deep Saini）
Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust（Chief Executive：Matthew Shaw）
University of Bari（Rector：Stefano Bronzini）
University of Pittsburgh School of Medicine（Dean：Anantha Shekhar）
Karolinska University Hospital（Chief Executive Officer：Christophe Pedrolett）
University College London（President and Provost：Michael Spence）
Wake Forest School of Medicine（Dean：Ebony Boulware）
Universidade de São Paulo（Rector：Carlos Gilberto Carlotti Junior）
National Hospital Alejandro Posadas, Universidad de Buenos Aires（Executive Management：Luis Quintas）
National Taiwan University Hospital Hsin-Chu branch（Director：Yen-Hsuan Ni）
Hospital Civil Dr Juan I Menchaca, Universidad de Guadalajara（Rector：Karla Planter Pérez）
Seattle Children’s Hospital and Research Institute（Chief Executive Officer：Jeff Sperring）
The Ohio State University Wexner Medical Center（Chief Executive Officer：John J. Warner）
Medical University of Lodz（Rector：Janusz Piekarski）
Medical University of Vienna（Rector：Markus Müller）
University of British Columbia（President：Benoit-Antoine Bacon）

National and Kapodistrian University of Athens（Rector：Gerasimos Siasos）
University of Manchester（President and Vice-Chancellor：Duncan Ivison）
Universidade Federal de Pelotas（Rector：Ursula Rosa da Silva）
Charles University（Rector：Milena Králíčková）
University of Rochester（President：Sarah C. Mangelsdorf）
Taichung Veterans General Hospital（President：Yun-Ching Fu）
Fiona Stanley Hospital（Acting Executive Director：Luke Dix）
IRCCS San Raffaele Hospital, Vita-Salute San Raffaele University（Director of Operations：Cicirelli Alessio）
Università Cattolica del Sacro Cuore（Rector：Elena Beccalli）
University of Siena（Rector：Roberto Di Pietra）
PathWest Laboratory Medicine and Sir Charles Gairdner Hospital（Chief Executive：Narelle Hadlow）
Centro Medico Pensiones Hospital, Instituto Mexicano del Seguro Social Delegación Yucatán（Director：Carlos Enrique Marrufo y Olivares）
University College London Great Ormond Street Institute of Child Health（Director：Helen Cross）
National Institute of Arthritis Musculoskeletal and Skin Diseases, National Institutes of Health（Director：Lindsey A. Criswell）
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán（Director：José Sifuentes Osornio）
Penn State Health Milton S. Hershey Medical Center（President：Don McKenna）
Oregon Health and Science University（President：Shereef Elnahal）
Loma Linda University Health（Chair：Thomas L. Lemon）
Institute of Postgraduate Medical Education and Research（Director：Manimoy Bandyopadhyay）
Universidade Federal de Juiz de Fora（Rector：Girlene Alves da Silva）
Duke University Medical Center（Chief Executive Officer：Craig T. Albanese）
Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School（President：Giles W.L. Boland）
Hôpital Édouard Herriot（Director：Florent Severac）
University of North Carolina at Chapel Hill, Thurston Arthritis Research Center（Director：Richard F. Loeser）
National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health（Director：Kyle Walsh）
Unidade Local de Saúde da Região de Aveiro（President：Margarida França）
University of Debrecen（Rector：Zoltán Szilvássy）
The Chinese University of Hong Kong（Chancellor：John Lee Ka-chiu）
Royal Adelaide Hospital, Central Adelaide Local Health Network (CALHN)（Chief Executive Officer：Emma McCahon）
金沢大学附属病院（院長：吉崎智一）
Bnai Zion Medical Center（Medical Center Chief Executive Officer：Ohad Hochman）
Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago（President：Aimee J. Daily）
Perron Institute for Neurological and Translational Science（Chief Executive Officer：Steve Arnott）
The Ottawa Hospital（Chief Executive Officer：Cameron Love）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）
試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。あなたの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：日本医科大学丸山記念研究棟内の施錠可能なアレルギー膠原病内科学研究室

情報は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：施錠可能なリウマチ・膠原病内科医局に設置された、インターネットに接続されてないパスワードのかかった PC

なお、個人が特定できないように加工された情報は、共同研究機関である University of Bath（英国）の管理するサーバー内の Research Electronic Data Capture（REDCap）データベースにアップロードされ、縦断研究プロジェクトとして管理されます。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院　リウマチ・膠原病内科　吉田晃
〒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:6553
メールアドレス：a-yoshida@nms.ac.jp