

久留米大学を受診した患者さんへ

研究名：皮膚筋炎合併間質性肺障害における抗 MDA5 抗体価の臨床的意義の後ろ向き研究

上記の試験に関して、血液中の重要な物質の測定、患者データの解析を下記の要綱で使用させて頂くことを告知いたします。この試験は、患者さんの過去に採取した検体の再評価、情報や検査データのカルテなどからの抽出を行い、論文化することで、将来的に患者さんの病状を把握するための検査を確立することを目的としています。

この研究では、久留米大学を受診した患者さんのデータ解析を行います。

- 1) 症例抽出期間：2011年1月1日より2015年12月31日
- 2) 受診科：呼吸器内科
- 3) 対象疾患名：皮膚筋炎合併間質性肺障害
- 4) 使用する資料：カルテ、レントゲン、CTなどの患者データ
- 5) 解析を行う検体：当院で保存されている残血清、肺あるいは皮膚生検組織

あなたのデータを今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究期間終了時までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門
研究代表者：主任教授 星野 友昭
研究分担者：講師 岡元 昌樹
講師 海江田 信二郎

2) 研究の意義と目的：

膠原病の一つである皮膚筋炎の30～50%に間質性肺障害という肺炎が合併し、生命を左右することがあります。合併する間質性肺障害が重症かどうかを見極める血液検査項目に皮膚筋炎に関連する自己抗体である抗MDA5（melanoma differentiation-associated gene 5）抗体があります。これが陽性であれば、肺障害は重症化する可能性が高まり、より積極的な治療を行う理由となります。我々はこの研究で、抗MDA5抗体の陽性か陰性化だけではなく、その抗体価の絶対値が皮膚筋炎合併間質性肺障害の重症度の予測に有用であること証明することを目的としています。

3) 研究の方法：

当院を受診し、本試験の適応基準を満たす患者さんが適応となります。それらの患者さ

んに関して、当院に保存している血清の再評価、血液検査データ、呼吸機能、胸部 CT 所見のデータ解析を行います。さらに、血液検査が行われている患者さんではその残血清、皮膚生検や肺生検が行われている患者さんではその保存検体で生理活性物質の測定や免疫染色を行います。上記の測定によって、抗 MDA5 抗体価の絶対値が皮膚筋炎合併間質性肺障害の重症度の予測に有用であることを証明します。

4) 研究期間：倫理委員会承認後～平成 28 年 12 月 31 日

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

各症例は連結可能匿名化し、本試験用の症例番号を割り当て、照合のためのリストを作成する。症例照合リストや抽出データは、電子媒体としてはデータ管理用として設定した 1 台のコンピュータに、書類としては、データ管理用ノートに保管する。データ管理用コンピュータは、パスワードでロックする。データ管理用コンピュータとノートの保管室は、鍵で戸締まりを行う。データの解析作業は原則的にデータ管理用コンピュータで行うが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行う。試験参加の同意の撤回があった場合は、リストから症例情報を削除する。共同研究期間との抽出データのやり取りは、メールで添付書類として送信する場合は、パスワードでロックを行うか、書類で送付する場合は、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

本試験を行うすべての研究者は 2013 年のヘルシンキ宣言に従って、試験を実施します。

6) 研究に参加することにより期待される利益と不利益、危険性：

患者の費用負担本研究により被験者が直接受ける利益、不利益、危険性はありません。また、本研究に関する患者の費用負担はありません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の研究成果は、国内、国外の学会あるいは論文で発表する可能性があります。

8) 利益相反の有無：

本研究の実施に際し、特記すべき利益相反関係（特定企業からの資金援助等）はありません。

9) 症例登録、問い合わせの連絡先

●症例登録の連絡先、症例選択規準に関する問い合わせ先と受け付け時間

研究事務局：岡元 昌樹、海江田 信二郎

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL：0942-31-7560 FAX：0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM 9 時から PM 6 時まで