

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-038
研究課題名	当院の若年性皮膚筋炎患者における筋炎特異的・関連自己抗体の保有実態と臨床情報の関連
所属科	アレルギー・膠原病科
研究責任者	富板美奈子
研究期間	承認後～2026年6月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>当院に通院歴のある若年性皮膚筋炎（Juvenile dermatomyositis：JDM）患者において、各筋炎特異的自己抗体（MSA）や筋炎関連自己抗体（MAA）の重複保有の実態と、臨床像の関連を明らかにする。自己抗体プロフィールと臨床情報を解析し、患者の層別化が可能かを評価する。</p> <p>○対象</p> <p>2008年1月1日から2024年4月30日までに当院に外来受診または入院歴のある若年性皮膚筋炎の患者さん。</p> <p>○方法</p> <p>過去の診療記録をさかのぼり情報を匿名化して収集し、記述、統計解析を行う。</p> <p>○利用する項目</p> <p>生年月日、性別、発症日（推定）、診断日、最終受診日、皮膚症状の有無、筋症状の有無、間質性肺炎、皮下石灰化、消化管潰瘍の有無、再燃の有無、ステロイド治療に伴う眼圧上昇の有無、血液検査所見（末梢血CK値、ALD値、血沈値）、各種保険収載自己抗体（抗MDA-5抗体、抗TIF1-γ抗体、抗Mi-2抗体、抗ARS抗体、抗Jo-1抗体、抗SS-A抗体）、各種非保険収載自己抗体（下記に別途記載）、治療内容。</p> <p>非保険収載自己抗体については、複数の自己抗体を網羅的に検出可能な筋炎抗体検出キット（A-cube：プロテオブリッジ株式会社）を測定する。非保険収載検査であり、A-cube自体をJDMの診断には用いない。各症例ごとにA-cubeの測定は原則1回とし、診療録を参照しなるべく疾患活動性が高く治療による修飾の影響が小さいと考えられる過去の時期の保存検体を使用して測定する。キットの検出抗体は、以下の通りである。Jo-1、PL-7、PL-12、EJ、KS、OJ、Zo、Ha、SRP、Mi-2、TIF1-γ、TIF1-α、TIF1-β、NXP2、SAE、SMN、cN1A、U1-RNP、U2-RNP、Ku、PM-Scl、RuvBL1/2、Ki、SS-A、SS-B。</p>

<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について</p>	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>通常、臨床研究を実施する際には、研究内容について事前に研究の対象となる方（患者さんなど）に文書もしくは口頭で説明し同意を得ていますが、対象となる方への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究など、研究の性質によっては対象となる方お一人ずつから直接同意を得ることが難しい場合があります。このような場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究の目的を含めて、研究に関する内容を容易に知ることができるようにし、研究の対象となる方の拒否の機会を保障することによって研究を実施することがあります（このような手法を「オプトアウト」と言います）。本研究も同様の方法で行います。</p> <p>研究に用いる情報は匿名化され、研究責任者と研究分担者によって管理されます。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報を含まないようにします。本研究で得られた情報や研究成果は、将来別の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。倫理的配慮や個人情報の保護の方法については上記と同じです。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分（またはお子さん）の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 加藤大吾、富板美奈子 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111(代) (受付時間 平日9時半～16時半)</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>