

(臨床研究に関するお知らせ)

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の免疫機構の解明

筑波大学附属病院は、河北総合病院と共同し、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や血液検体等を振り返り解析する「後向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究で、対象となる患者さんは、お亡くなりになって剖検を受けていて、検体の研究利用に御同意いただいている方となります。ご遺族様を含め、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。新たな費用のご負担をお願いすることはありません。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身のご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の免疫機構の解明

2. 研究責任者

総責任者：筑波大学附属病院皮膚科 講師 沖山奈緒子

共同研究先責任者：社会医療法人河北医療財団河北総合病院 腎臓内科臨床部長 根岸康介

3. 研究の目的

皮膚筋炎に伴う間質性肺炎の病態に関わるサイトカインなどの分子を探索することを目的として、皮膚筋炎の間質性肺炎でお亡くなりになった方の肺組織や皮膚組織、血清において、網羅的に分子検索を行います。また、他の疾患（肺腫瘍や気管支炎、皮膚筋炎以外の原因による間質性肺炎）の患者さんの検体での解析結果と比較します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年7月から2021年1月までに、当施設を含む参加研究施設にて、皮膚筋炎による間質性肺炎、肺腫瘍、気管支炎、皮膚筋炎以外の原因による間質性肺炎などで受診され、お亡くなりになり、剖検を受けた方。生前にご本人が、もしくはご遺族が、剖検検体の研究利用に同意していただいている方（筑波大学附属病院では、つくばヒト組織バイオバンクセンターでの臨床検体保存に同意していただいている方）。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日まで

(2) 利用させて頂く情報・試料

この研究で利用させて頂くデータは、カルテを振り返り、病歴、治療歴、カルテ番号、血液検査結果、CTなどの画像検査等の情報を抽出します。

試料は、剖検時に保管した肺検体、血清検体、（あれば皮膚検体）を用います。

(3) 方法

筑波大学附属病院に、臨床情報と検体を集積し、一括して、RNAシーケンスやマルチプレックス、免疫組織染色といった解析を行います。外部へのデータの提供は行いません。

5. 個人情報の取扱い

当院より代表研究施設に情報を送付する際に、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんとそのご遺族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、当院もしくは参加研究施設での診療上の不利益を被ることは一切ありません。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

7. 当施設の間い合わせ先

筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：皮膚科・沖山奈緒子

電話（平日 9～17 時）：029-853-3128・FAX：029-853-3217

8. 利益相反

当該研究者の利益相反状況は、筑波大学附属病院および臨床研究倫理審査委員会へ申告し審査を受け、適切に管理されています。利益相反状態にある研究者はデータ解析には関与しません。