

平成 18 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日の間に 当科で診療を受けた、皮膚筋炎・多発性筋炎の患者さんへ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

皮膚筋炎・多発性筋炎における疾患標識抗体と臨床像の関連についての検討

【研究背景・目的】

膠原病（こうげんびょう）の一つである皮膚筋炎（ひふきんえん）・多発性筋炎（たはつせいきんえん）は、その名前の通り、疾患に特徴的な皮疹や筋肉の炎症を主症状とする疾患ですが、その他に皮膚・筋肉以外にも、関連する病気を伴う場合があることが知られています。しかし、それぞれがどのような組み合わせで生じるのか、また、治療への反応性はどうかという点については、患者さんによって様々であり、詳しいことはまだ分かっていません。

多くの膠原病では、血液中に、自己抗体と呼ばれる物質が検出されますが、中でもそれぞれの疾患に特徴的なものを、疾患標識抗体（しっかんひょうしきこうたい）と言います。皮膚筋炎・多発性筋炎も例外ではなく、これまでに複数のものが報告されてきました。様々な施設で研究が行われてきた結果、その中のいくつかは、症状や疾患の経過と関連している可能性が指摘されており、患者さんそれぞれに、より適切な治療を、予め選択できるようになるのではないかと期待されています。

今回私達は、皮膚筋炎・多発性筋炎の患者さんの検査結果や診療録を振り返って調べることで、疾患標識抗体と実際の症状・治療経過との間に関連が見出せるか、検討したいと考えています。

【研究期間】

この研究は、平成 29 年 2 月 21 日から平成 30 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 30 名
- ・対象期間 : 平成 18 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日まで。
- ・対象者 : 飯塚病院膠原病・リウマチ内科において皮膚筋炎もしくは多発性筋炎の診断で診療を受けられた方。

- ・取得情報 : ①年齢、性別、常用薬剤、基礎疾患、②血液検査結果：CBC、筋原性酵素を含む一般生化学検査、各種免疫学的指標（自己抗体・補体）、画像所見（レントゲン検査・CT検査・MRI検査）、病理学的所見（皮膚・筋生検施行症例のみ）、③治療内容（治療薬・用量）。

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、検出された疾患標識抗体の種類や実際に見られた症状、治療の内容と経過を調べ、一定の傾向がないか、関連性を検討します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、皮膚筋炎・多発性筋炎患者さんの治療について適切な治療方法を、予め選択できるようになる等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院膠原病・リウマチ内科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 膠原病リウマチ内科 永野 修司
研究分担者：飯塚病院 膠原病リウマチ内科 藤井 勇佑、内野 愛弓
膠原病リウマチセンター 大田 俊行

【問い合わせ先】

〒820-8505
福岡県飯塚市芳雄町 3-83
飯塚病院 膠原病リウマチ内科 永野 修司
TEL : 0948-22-3800 (代表)