生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	抗合成酵素症候群に伴う間質性肺疾患における進行予測因子の解析		
1.研究の目的と方法	抗 ARS 抗体は皮膚筋炎に関連した自己抗体で抗合成酵素症候群と呼ばれる病態を形成し，この抗体が陽性の患者さんは高率で間質性肺疾患を合併します。一部の患者さんでは間質性肺炎が著しく進行しますが，どのような患者さんにおいて間質性肺炎が進みやすいのかはわかっていません．皮膚筋炎の患者さんでは骨格筋 MRI を撮像することが多く，診療の中で取得した情報や試料（下記の4）とあわせて検討を行い，抗 ARS 陽性間質性肺炎（抗合成酵素症候群）の患者さんの骨格筋 MRI と肺病変の進行の関係を明らかにします。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	2008 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、東京慈恵会医科大学附属病院または附属柏病院　リウマチ・膠原病内科で診療した患者様のうち，抗 ARS 抗体が陽性で，四肢骨格筋 MRI（左右上腕，両大腿）を撮像した方。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	血液および筋生検検体	
	(2)試料の取得の方法	先行研究（皮膚筋炎および多発性筋炎における en bloc biopsy による病態解析）により取得した血液および筋生検検体を先行研究の承認の範疇で利用します。	
	(3)情報の種類	患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、アレルギー歴、嗜好品 ・疾患情報：疾患名、臨床経過、治療内容、転帰 ・身体所見：身長、体重、体温、皮疹の有無、筋痛の有無、筋力低下の有無、関節炎の有無 ・血液検査結果：血算、生化学、免疫血清、血液ガス ・生理検査結果：呼吸機能検査、筋電図検査 ・病理検査結果：筋生検 ・画像検査所見：胸部 CT、骨格筋 MRI	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集するとともに，過去の先行研究（皮膚筋炎および多発性筋炎における en bloc biopsy による病態解析）で取得されたデータを二次利用します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　内科学講座　リウマチ・膠原病内科

	または研究代表者	氏名	大藤　洋介
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	＜共同研究機関＞ 順天堂大学医学部附属浦安病院　膠原病・リウマチ内科　准教授　池田　圭吾（機関の長：代田浩之） 国立国府台医療センター　リウマチ・膠原病科　診療科長　狩野　俊和（機関の長：山田 和彦） 松戸市立総合医療センター　リウマチ科　部長　海辺　剛志（機関の長：岡部　真一郎） 国立国際医療センター　膠原病科科長　金子 礼志（機関の長：宮嵜 英世） 富士市立中央病院　リウマチ・膠原病内科部長　伊藤　晴康（機関の長：児島　章） 東邦大学医療センター　佐倉病院　膠原病内科　院内助教　酒井　大輝（機関の長：渡邉　善則） 国際医療福祉大学成田病院　アレルギー・膠原病内科　教授　廣瀬 晃一（機関の長：鈴木　康裕）	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表機関のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：適切なセキュリティ対策を講じた電子記録媒体に保存し、郵送または宅配により提供 情報の利用または提供予定開始日：2024 年 11 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　内科学講座　リウマチ・膠原病内科 研究責任者：助教　　大藤　洋介（おおとう　ようすけ） 附属柏病院：04-7164-1111（内線：2183） 対応時間：平日　午前 9 時～午後 5 時／休診日を除く 研究分担者：吉田　健（よしだ　けん） 附属病院本院：03-5400-1272（直通） 対応時間：午前 9 時～午後 4 時／休診日を除く		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。