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】	抗好中球細胞質抗体関連血管炎の患者における動的造影 MRI の画像解析	
1. 研究の目的と方法	抗好中球細胞質抗体関連血管炎(以下、ANCA 関連血管炎)は全身の様々な臓器に障害をもたらす病気です。ANCA 関連血管炎の患者さんでは筋病変の合併が多いことが知られていますが、その存在を証明するためには生検(組織を採取する検査)が必要であり、体への負担が大きいことが課題です。この研究では、ANCA 関連血管炎あるいは同様の症状を来す他の病気の患者さんに対して、診療の中で撮影された MRI のうち、動的造影 MRI という方法で撮影された方を対象とします。MRI 所見と診療記録から取得した情報を用いて、ANCA 関連血管炎に特徴的な画像所見が得られるかどうか、また病気の激しさを反映するのかどうかを明らかにします。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 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	東京慈恵会医科大学附属病院のリウマチ・膠原病内科において、筋症状を有する ANCA 関連血管炎の患者さん、あるいは下肢の疼痛・浮腫・潰瘍・皮疹など血管炎類似の症状を呈する患者さんのうち、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 25 日の間に動的造影 MRI を受けた 18 歳以上の方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(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：筋の自発痛・把握痛・動作時痛の有無、徒手筋力テストを用いた筋力低下の有無、皮疹の有無、その他の筋外病変の有無と所見 ・血液検査結果：血算、肝機能、腎機能、電解質、脂質、血糖、HbA1c、甲状腺ホルモン、KL-6、CRP、赤沈、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗核抗体を含む他の自己抗体など ・尿検査結果：尿定性・沈査、畜尿検査 ・病理検査結果：皮膚・腎臓・肺・筋・鼻副鼻腔粘膜・咽頭組織・神経生検における炎症細胞浸潤の有無および分布、炎症細胞の種類、フィブリノイド壊死の有無、肉芽腫の有無、感染症を示唆する所見の有無など ・画像検査所見：MRI および CT における肥厚性硬膜炎の有無、副鼻腔炎の有無、眼窩周囲の腫瘤の有無、乳突蜂巣炎・中耳炎の有

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td colspan="2">無、気道狭窄の有無、間質性肺炎の有無、動脈瘤・解離の有無、血栓症の有無、各種臓器における腫瘤性病変の有無、各種臓器における梗塞巣の有無、皮下および筋周囲の浮腫や造影効果の有無など</td></tr>
<tr><td>(4)情報の取得の方法</td><td colspan="2">診療録から診療時のデータを収集します。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">5.研究の実施体制</td><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　内科学講座　リウマチ・膠原病内科</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>守山昌利</td></tr>
<tr><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">(1)の研究責任者と同じ</td></tr>
<tr><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">この研究では共同で研究を実施する機関はありません。</td></tr>
<tr><td>6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">・この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。
・情報の利用開始予定日：2025 年 10 月上旬頃～</td></tr>
<tr><td>【問い合わせ先】</td><td colspan="3">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　守山　昌利（もりやま　まさより）
電話番号：03-3433-1111（内線 3291）
対応時間：平日 9：00　～　16：00</td></tr>
</table>

※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。