

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：皮膚筋炎 / 多発性筋炎を含む自己免疫性炎症性筋疾患の予後予測因子とバイオマーカーの探索

1. 研究の概要

皮膚筋炎 / 多発性筋炎などの自己免疫性炎症性筋疾患は、免疫機能の異常によって起こる膠原病の1つと考えられています。原因不明の難病であり、有効な治療や予後を予測できる検査の開発が期待されています。

以上より、本研究では、皮膚筋炎 / 多発性筋炎などの自己免疫性炎症性筋疾患において、治療効果や予後を予測できる臨床的特徴やバイオマーカーについて詳しく調べます。本研究によって、将来的に皮膚筋炎 / 多発性筋炎などの自己免疫性炎症性筋疾患の詳しい原因がわかる可能性もあると考えて研究を行います。

2. 目的

皮膚筋炎 / 多発性筋炎などの自己免疫性炎症性筋疾患において、治療効果や予後を予測できる臨床的特徴やバイオマーカーについて詳しく調べます。具体的には、病気と診断された時の症状や検査異常、合併症といった臨床像について、治療効果が良好であった群と不良であった群を比較します。さらに血液や血液の細胞を利用して、治療効果や予後を予測できるバイオマーカーを探します。

なお、この研究は、自己免疫疾患領域に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年8月31日まで行われます。

4. 対象者

2008年4月1日～2017年9月21日の期間に、宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科で診療を受けられた患者さんで、皮膚筋炎 / 多発性筋炎および自己免疫性炎症性筋疾患と診断され、年齢が20歳以上の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。また、過去に行われた関節リウマチや膠原病の研究「承認番号1032：膠原病および膠原病類縁疾患の病因，病態，治療に関する研究」で保存された検体も利用し研究を行います。

5. 方法

研究に必要な診療情報をカルテから収集します。また、診療用の採血に追加して、10ml程度の血液を採血させていただきます。血液から得られる血清、血漿、細胞を利用して研究を行います。細胞から主な遺伝子情報であるデオキシリボ核酸（DNA）やリボ核酸（RNA）を抽出します。患者さんが特定できない研究番号を付けたRNAやDNAサンプルは、外注検査にて遺伝子解析が行われます。この遺伝子検査にはゲノム解析は含みません。また、過去に当科で行われた関節リウマチや膠原病の研究で保存された検体を利用し、比較検討を行います。これらの解析の結果と診療情

報をまとめて、皮膚筋炎 / 多発性筋炎および自己免疫性炎症性筋疾患の病状と治療効果や予後を推測できるバイオマーカーを詳しく調べます。

個人情報管理者：膠原病感染症内科 工藤理紗

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

(1) 予想される利益

本研究結果が、あなたご自身の診断や治療に直接の利益はありませんが、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究では、日常診療用に1回おおよそ10ml、研究用に1回10ml、合計おおよそ20mlの採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

採血時の主な合併症として、疼痛、皮下出血、消毒薬等によるアレルギーの他、稀に神経損傷による末梢神経障害、血管迷走神経反射等が生じるおそれがありますが、そのような合併症が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

9. 研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

また、この研究の検査結果は、現時点では病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分ではなく、その結果の解釈には数年単位の時間がかかります。あなたに誤解や精神的負担を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。

10. 研究資金および利益相反について

(1) 費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、宮崎大学より支給される法人運営費で実施します。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

(2) 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 目的外使用について

今回の研究において、提供いただきました血液や診療情報については、今後の膠原病リウマチ性疾患の病態解明の研究のため、患者さんの同意が得られれば厳重に保管させていただきます。新たな研究に使用する場合は、再度医の倫理委員会にて審査し承認が得られてから使用いたします。

14. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は2022年8月31日までに申し出てください。しかし、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退できない場合もあります。

15. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野

教授 岡山昭彦 / 准教授 梅北邦彦

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709