

西暦2025年1月23日

1997年1月から2024年12月に和歌山県立医科大学病院において
混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎/皮膚筋炎と診断された
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報および試料が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

混合性結合組織病 (MCTD) における抗 SMN complex 抗体の臨床的意義に関する検討

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年7月31日

3. 研究機関

産業医科大学、日本医科大学、東邦大学、和歌山県立医科大学、東京大学、
藤田医科大学、神戸市立医療センター中央市民病院、広島大学、京都大学、
東京医科歯科大学、名古屋大学、株式会社 医学生物学研究所

4. 研究責任者

- ・産業医科大学 医学部 第1内科学講座 教授 田中 良哉
- ・当院の研究責任者
和歌山県立医科大学 リウマチ・膠原病内科学講座 教授 藤井 隆夫

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部 教授 田中 良哉を研究代表者とする多機関共同研究です。混合性結合組織病(MCTD)は、自己免疫疾患1つで比較的若年の女性に多く発症し、様々な臓器障害を来します。そのうち肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患は生命予後に関わる重要な合併症です。このような合併症の評価、早期治療介入が不可欠ですが、しばしば診断が遅れ重篤となる場合があります。

近年、MCTD の患者さんにおいて、肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患と関連する可

能性がある、血液中の新しい自己抗体(抗 SMN complex 抗体)測定の有効性が期待されています。しかし、現時点での研究結果ではご参加を頂いた MCTD 患者さんの対象症例数が限られており有効性の検討が不十分です。また、この自己抗体は、免疫沈降法という煩雑かつ限られた施設のみで実施可能な手法を用いると検出できますが、簡便な測定法は確立していません。この自己抗体測定の有効性および簡便な測定法の確立には、さらなる患者さんのご協力、検査技術の開発が必要です。

【目的】 本邦における MCTD 症例の患者さんを対象として新規自己抗体(抗SMN complex 抗体)の意義・有用性を検討し、MCTD 症例の患者さんの予後改善につながる新たな検査項目の探索・測定方法の確立を目指すことです。

【意義】 本邦の MCTD 症例の患者さんにおいて抗 SMN complex 抗体の有用性が確認でき、測定方法も確立することができれば、臨床への応用、MCTD 症例の患者さんの予後改善に寄与する可能性があります。

6. 研究の方法

この研究では、MCTD と診断された患者さんを主な研究対象者といたしますが、新規自己抗体の意義を検証するために、MCTD 以外の自己免疫疾患に罹患する方も研究対象者としています。この研究に参加している機関で実施された採血の検体、診療に係る情報を個人が特定されないように加工した上で収集し、産業医科大学医学部第 1 内科学講座にてデータ・自己抗体を分析します。血液検体の一部は株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第二ユニットに送付され、自己抗体の解析を実施します。

<臨床情報・試料(血液検体)の登録について>

この研究に参加している医師があなたの臨床情報、試料(血液検体)を研究事務局に送付し以下の内容を登録します。なお、情報の登録・管理には、倫理審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、セキュリティが十分に確保されたコンピューターに登録します。

ご提供をお願いする試料(血液検体)

この研究に参加している機関に保管してある血液を使用させていただきます。

ご提供をお願いする臨床情報

[基本情報] 生年月・性別・発症/診断年月・既往歴/既存症

[診断に関する事項] 診断根拠

[検査所見] 血液・尿、画像検査(レントゲン・CT、心エコー)

[重症度分類に関する事項] MCTD に関連する臓器障害

[経過] 予後(生存率)・再燃の有無

[治療] 治療内容

※MCTD 以外の自己免疫疾患の方からは生年月、性別、診断名、合併症、転帰以外の臨床情報の提供は頂きません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。研究データ、試料は、使用させて頂いた後、研究終了後 10 年間保管の上、廃棄させて頂きます。廃棄する際、試料は医療廃棄物として廃棄し、情報は復元できないよう消去します。

また、この研究で得られた情報は、将来新たな研究のために使用する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない方は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 医学部 リウマチ・膠原病内科学講座

電話番号 073-441-0875

助教 加藤 喬

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。

また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また、共同研究機関においては、各機関で定められた利益相反に関する規定等に基づき、この研究に係る利益相反に関する状況について各機関で管理しています。