

「抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者におけるグルココルチコイドフリー寛解達成率および関連因子の検討（単施設後方視的研究）」

加古川中央市民病院 リウマチ膠原病内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎は、急速進行性間質性肺炎を合併しやすく、早期死亡のリスクを伴う重症の疾患として知られています。近年、高用量グルココルチコイド（ステロイド製剤）、カルシニューリン阻害薬、シクロホスファミドなどを組み合わせた多剤併用免疫抑制療法や血漿交換療法により、治療成績は改善してきています。また、フェリチン、KL-6、CRP、抗MDA5抗体価などが、疾患活動性や治療反応性、予後と関連することが報告されています。

一方で、急性期を乗り越えた患者さんにおいて、グルココルチコイドを中止し、グルココルチコイドなしで寛解を維持できるか、またその達成に関連する因子については十分に明らかではありません。

本研究では、当院で治療を行った抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の患者さんを対象に、グルココルチコイドなしでの寛解維持の達成率、達成までの期間、再燃の有無を調査し、グルココルチコイドの安全な減量・中止が可能な患者さんを判断するための指標を探索します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2028年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ・対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）
2016年7月1日から2026年3月31日の間に加古川中央市民病院リウマチ膠原病内科において抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の治療を受けられた方の診療録より下記の情報を取得いたします。
- ・研究に利用する試料・情報の種目を記入してください
 - ① 基本情報：生年、性別、罹病期間、併存疾患、再発回数、合併症、血液検査（CRP、CK、KL-6、LDH、WBC、Hb、Plt、リンパ球数、IgG）
 - ② 疾患情報：診断名、疾患特異的自己抗体、身体所見、初回寛解導入の薬剤、寛解導入療法の内容（薬剤、投与量、投与期間）

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。
研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加してい

ただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 リウマチ膠原病内科 責任者氏名：井上 綾華

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため不利益になることは特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リウマチ膠原病内科
研究責任者名 井上 綾華
連絡先：079-451-5500