

皮膚筋炎・多発性筋炎の診断・治療を受けている患者様へ

「課題名：皮膚筋炎・多発性筋炎の自己抗体同定」

にご協力いただく方への公開文書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-347 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 2 月 28 日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学・教授・沖山奈緒子

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

<研究の概略>

あなたの疾患である皮膚筋炎・多発性筋炎は自己免疫疾患であり、血液検査では、特有の筋炎特異的自己抗体が検出されます。その抗体の種類によって、この病気の中でもどのような症状に注意したらいいのかなどが分かってきています。筋炎特異的自己抗体は、保険診療で調べられるものもありますが、調べられないものもあります。

本研究では、保険診療で調べられない筋炎特異的自己抗体を同定する方法を確立するため、また、未知の自己抗体探索のため、保管しているあなたの診療のために行った採血時の検体を解析させていただきます。

(2) 研究の意義・目的について

皮膚筋炎・多発性筋炎の患者さんから検出される筋炎特異的自己抗体は、その種類によって、例えば筋炎が特に重症であるとか、間質性肺炎を合併しやすいとか、内臓癌が見つかりやすいなどといった特徴が分かってきていて、診断・治療方針決定に大変有用なツールです。そのため、本邦では、抗 ARS 抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1 γ 抗体、抗 Mi2 抗体については、確立された検査キットを用いて、保険診療内で調べられます。しかし、調べられない抗体も、特に患者さんの多い抗 NXP2 抗体、抗 SAE 抗体を含め、抗 TIF1 β 抗体、抗 OJ 抗体、抗 PM-Scl 抗体などは、保険診療内では調べられません。研究室でこれらの抗体を同定する方法はすでにいろいろ試されており、その臨床的特徴も分かってきています。

本研究では、その方法論をさらに詳細に確立することで、診療に役立てるとともに、これらの既知の抗体がすべて陰性の患者さんの検体の中から、新しい筋炎特異的自己抗体を探すことを目的としています。

(3) 研究の方法について

あなたの病気は、厚生労働省の皮膚筋炎・多発性筋炎診断基準に合致して、診断されているため、研究対象者となりました。我々の施設で 30 名、既存情報・試料を提供する機関を含めて 150 名の方に研究対象者としてご協力いただくことを目標にしています。

通常の診療で採血検査が必要な時に余った血清検体、追加検査に備えておかけの医療機関で保管している既存検体を用いらさせていただきます。東京医科歯科大学病院に通院中の方の場合には、通常診療に必要な採血時に、追加採血 4ml（子供の場合は 2ml）をさせていただきます。

診断に至った経緯や血液・画像検査の結果などの診療情報を併せて使用させていただきます。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

血清試料・匿名化した診療情報は、東京医科歯科大学皮膚科の研究室の冷凍庫に、論文などで結果発表後10年間は保管し、その後は破棄予定です。

同意いただいた方には、提供された試料を他の研究（遺伝子解析を含まない）に使用する可能性があります。これを二次利用といたしますが、その際には改めて倫理審査委員会の承認を得て、当教室ホームページなどで告知します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

研究対象者となる方のうち、我々の研究で、既知であるが保険診療では検査出来ない筋炎特異的自己抗体が陽性と判定された場合、その情報を担当医を介してお知らせいたしますので、診療に生かすことが出来ます。

不利益は、通常の診療で必要以上の採血などの医療行為は行いませんが、東京医科歯科大学病院に通院中の方の場合には、通常診療で必要な採血時に、追加採血4ml（子供の場合は2ml）をさせていただくことがあります。金銭的負担もありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。一旦同意されてもその後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって、診療上、一切の不利益を被ることはありません。同意撤回後、未解析の試料や診療情報は廃棄します。

ただし、すでに解析して学術発表後である場合には、個人のデータを特定できないため、参加撤回の措置を講じることが困難となりますことを、ご了解ください。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

試料や診療情報は、識別コード番号を付けて匿名化し、その対応表はパスワードのかかったハードディスクに保管します。既存情報・試料を提供する機関では、匿名化後に血清試料や診療情報を研究施設へ送付します。これらの情報は、東京医科歯科大学にて集約し、管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会、学術誌などでの公表を予定しています。その際、データは匿名化されて統計処理されており、個人情報漏洩する危険はありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究により、既知の筋炎特異的自己抗体が陽性であった場合、担当医の診療時に研究対象者又は代諾者に開示します。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担はありません。また、謝礼もありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院皮膚科教授 沖山奈緒子
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-3813-6111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。