

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

膠原病関連間質性肺炎における臨床的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

- 1) 2003年1月1日から2028年12月31日に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院リウマチ膠原病内科を受診された患者さん
- 2) 関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症におけるサイトカイン、ケモカインの動態解析（承認番号：M1430）に参加され、将来の研究への利用に同意いただいた方
- 3) リウマチ膠原病疾患の臨床試料を用いたレジストリー研究（承認番号：2023-127-A）に参加され将来の研究への利用に同意をいただいた方

2. 研究目的・方法

炎症性筋疾患や全身性強皮症などの膠原病関連疾患は、しばしば間質性肺炎を合併します。膠原病関連疾患における間質性肺炎は急速な経過での死亡の主要な原因となり、高用量の副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤を含んだ集中的な治療に抵抗性であることもあります。

この研究はある病気（膠原病関連間質性肺炎）に罹る場合に、生体内の特定の細胞あるいは特定のタンパク分子などがどのように関与し相互に作用するかを調べ、病気の原因解明や効果的な予防、あるいは新しい治療方法などの解明を目的として計画され行われます。これらの病気にかかられているひとの血液検査結果、および病変局所である関節・皮膚・筋肉・肺の一部あるいは関節液などに存在している細胞などを顕微鏡で観察した病理組織検査結果、CTなどの画像所見などを評価し病気の成り立ちとの関連を調べます。薬剤の治療反応性や病気の予後との関連などを考察します。

血液、組織検体の病理組織検査結果、CTなどの画像所見結果はカルテより後方視的に情報収集をさせていただきます。また、すでに倫理審査申請で承認済みの当科におけるレジストリー（承認番号 M1430 「関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症におけるサイトカイン、ケモカインの動態解析」、承認番号 2023-127-A 「リウマチ膠原病疾患の臨床資料を用いたレジストリー研究」）にて、将来の研究への利用に同意をいただいた患者さんのサンプルを用いて、血液中の炎症をおこすタンパク質を測定したり、それらの物質が病気の原因となるのかを解析します。筋組織をはじめとする生体組織から細胞を取り出し、その細胞からどのようなものを作り出しているのかを検討していきます。また、それらの結果を CT などの画像所見や臨床所見と合わせ、その関連性から病態を考察します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者群・コントロール群ともに血清サイトカイン・ケモカインを測定します。

さらに患者群に関しては、研究中に診療録から下記の情報を収集いたします。

- ・ 年齢、性別、原疾患の発症年齢・時期、罹患期間、疾患活動性、治療歴、治療内容、併用薬、合併する臓器障害、合併症、既往歴
- ・ 血液・尿検査：通常の診療において実施される検査項目
- ・ 呼吸機能検査
- ・ 画像検査：通常の診療において実施される単純胸部レントゲン検査、胸部 CT 検査
- ・ 病理組織検査所見：皮膚、筋肉、肺組織

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学附属東病院 リウマチ・膠原病内科（提供元）から昭和大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科部門（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和大学 医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病内科部門 西見愛里

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学リウマチ膠原病内科 氏名：西見愛里
住所：東京都品川区西中延 2 丁目 1 電話番号：03-3784-8942