

西暦 2024 年 8 月 13 日

2014 年 4 月から 2024 年 3 月に産業医科大学病院において
皮膚筋炎、多発性筋炎などの炎症性筋疾患合併間質性肺炎と
診断された患者さんへのお知らせ

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

炎症性筋疾患合併間質性肺炎の進行や予後と関連する画像所見

2. 研究期間

2024 年 8 月 13 日～ 2026 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学、産業医科大学若松病院

4. 研究責任者

産業医科大学若松病院 放射線科 助教 上野 碧

5. 研究の目的と意義

皮膚筋炎、多発性筋炎などの炎症性筋疾患は、筋肉の痛みや皮膚の赤みなどの代表的な症状以外に、咳や息切れを呈する間質性肺疾患や、関節の痛み、心臓の病気、悪性腫瘍などを合併します。間質性肺疾患の中にも、血液検査で判明する「自己抗体」ごとに、穏やかに進行するものや急速に進行するものなど、異なる傾向があることがわかっています。一方で、同じ自己抗体が陽性の患者さんでも、症状の強さ、治療の効きやすさにはバリエーションがあります。血液検査や呼吸機能検査の結果から、急速に進行するタイプや、予後が悪いタイプはある程度予測できると考えられていますが、治療前の画像所見や、治療を開始してある程度時間が経過した時点での画像所

見・変化と、予後とがどのように関係するのかは、まだ詳しくわかっていません。

[目的]

今回、皮膚筋炎、多発性筋炎などの炎症性筋疾患合併間質性肺炎の進行や、予後不良を示唆する画像所見を明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、皮膚筋炎、多発性筋炎などの炎症性筋疾患合併間質性肺炎の画像上の予後不良を示唆する所見が明らかになり、治療選択の一助になる可能性があります。

6. 研究の方法

産業医科大学病院膠原病リウマチ内科にて、皮膚筋炎、多発性筋炎などの炎症性筋疾患合併間質性肺炎と診断された患者さんの、診療目的で行われたCT検査の結果や、診療目的で行われた血液検査のデータをカルテから収集し、分析します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。

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場合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

研究事務局：

産業医科大学若松病院放射線科・助教・上野 碧

福岡県北九州市若松区浜町1丁目17-1

093-761-0090

9. その他

この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。この研究は一切の利益相反はなく、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。