

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患における MDA5 遺伝子多型の解析

[当院研究責任者] 部署名 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 近藤康博

[研究の背景] 皮膚筋炎とは、全身の皮膚や筋肉に炎症を来す疾患です。以前は診断が難しかったのですが自分の体内にある成分に反応し、何らかの異常を来す自己抗体の存在が明らかになり、血液の検査で調べることができるようになりました。その自己抗体は抗 ARS 抗体や抗 MDA5 抗体と名付けられ、皮膚筋炎の診断に非常に有用とされています。特に抗 MDA5 抗体を体内に有する皮膚筋炎患者さんでは、筋肉の炎症は軽症ですが、顔面や手に特徴的な皮膚障害を来し、急速に悪化し命に関わる呼吸不全を来す間質性肺炎を来すことが明らかになりました。この MDA5 抗体とは、体内にある MDA5(Melanoma Differentiation-Associated Gene 5)という成分に反応する抗体で、健常者や皮膚筋炎以外の膠原病の患者さんでは検出されません。MDA5 はウイルスに感染した際にセンサーの役割を果たし、ウイルスを攻撃する指令を出すところに関連します。この抗 MDA5 抗体を有する患者さんの皮膚筋炎の特徴は、春や秋に発症しやすいことや、川沿いに居住する人に多いなど、地域性や季節性を認めるため何らかの環境因子に影響されることが疑われています。しかし環境因子だけが影響するとは考えにくく、我々は MDA5 という分子を合成する際的设计図、いわゆる遺伝子に変異があるため抗体が産生され致死性の間質性肺炎を来す皮膚筋炎を発症するのではないかと考えました。

[研究の目的] 間質性肺炎を合併する皮膚筋炎の患者さんの血液中の白血球に存在する MDA5 遺伝子の変異について調べその病態の解明を目的に研究を行い、抗 MDA5 陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患の発症に関連する遺伝子の配列変化を検出することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で 2009 年 1 月から 2022 年 9 月の間に皮膚筋炎と間質性肺障害を併発して治療を受けた方

●研究期間：実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：年齢、性別、住所、病歴、検査結果（血液検査、肺機能検査）

●利用する検体、カルテ情報の管理

血液は、検体を測定する機関である SRL（検査会社）に配送で提出し、測定・DNA 抽出され、研究代表者機関である久留米大学内科学講座（呼吸器・神経・膠原病内科部門）送られ、保存されます。情報は、研究代表者機関である久留米大学内科学講座（呼吸器・神経・膠原病内科部門）に提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者（研究の全体の責任者）：

久留米大学医学部内科学講座（呼吸器神経膠原病内科部門）教授 星野 友昭

・共同研究機関・氏名（役割）：

① 日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科

教授 桑名正隆、五野貴久（試料・診療情報の提供）

② 浜松医科大学医学部附属病院呼吸器内科

教授 須田隆文、穂積宏尚（試料・診療情報の提供）

③ 長崎大学医学部第二内科

教授 迎寛、大学院先進予防医学講座リウマチ・膠原病内科学分野 教授 川上純（試料・診療情報の提供）

④ 国立病院機構九州医療センター呼吸器内科

医員 坂元暁、南野高志、膠原病内科部長 宮村知也（試料・診療情報の提供）

⑤ 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科

副院長 近藤康博（試料・診療情報の提供）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である久留米大学医学部内科学講座（呼吸器神経膠原病内科部門）教授 星野 友昭が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 山野泰彦

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139