

臨床研究「炎症性筋疾患の疾患活動性評価における $\beta 2$ ミクログロブリンの有用性」についての情報公開

●研究の対象となる方

当科において2004年1月～2023年3月までの間に炎症性筋疾患(多発性筋炎、皮膚筋炎)と診断された患者さんを対象とした研究です。本研究は医学系倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

●研究の背景

炎症性筋疾患は、自己免疫学的な機序で骨格筋の炎症が出現する疾患で、多発性筋炎、皮膚筋炎といった疾患が含まれます。炎症性筋疾患では筋痛や筋力低下が起こることが多い一方、皮膚症状、間質性肺炎、悪性腫瘍を合併することが知られています。また、炎症性筋疾患では自己抗体が出現し、具体的には、抗MDA-5抗体、抗ARS抗体、抗TIF-1 γ 抗体、抗Mi-2抗体などが知られています。これらの自己抗体と臨床的特徴には一定の相関があり、例えば、抗MDA-5抗体が陽性となる患者さんでは、筋症状の程度は軽い一方、重症の間質性肺炎を合併し、命に関わる人が多いことが知られています。一般的に、炎症性筋疾患の疾患活動性・重症度は、筋肉が破壊される時に血液中で上昇する血清クレアチンキナーゼ(CK)や徒手筋力テストなどを指標とすることが多いです。しかし、先ほど述べた重症の間質性肺炎を合併した抗MDA-5抗体が陽性の炎症性筋疾患の患者さんの場合、CKなどは疾患活動性や重症度の指標に役に立ちません。

血中や尿中の $\beta 2$ ミクログロブリン($\beta 2$ MG)は他の自己免疫疾患で疾患活動性の指標となることが報告されています。そこで、今回、血中や尿中の $\beta 2$ MGが炎症性筋疾患の疾患活動性や重症度の指標になるかどうかを調べます。

●研究の目的、方法

当科において2004年1月以降に炎症性筋疾患の治療のため入院した患者さんの年齢、性別、罹病期間、既往歴・合併症、家族歴、生活歴、身体所見、臨床経過、臨床検査所見(血液・尿検査)、血液ガス、画像所見(X線、CT・MRI)、筋病理、皮膚病理、呼吸機能検査、治療内容、治療改善度、予後を調べ、血中や尿中の $\beta 2$ MGが患者さんの予後予測に有用な指標となるかどうかを調べることを目的とします。

本研究は、通常の診療範囲内で行われ診療録に記載された診療情報(カルテ)から上記情報を抽出させていただき解析を行う研究であり、この研究を行うことで患者さん

に新たな負担が生じたり、患者さんから新たに血液をとることはありません。

研究の期間は2024年12月31日までです。対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。また、本研究で使用した情報等を別の目的に使用する際は、改めて自治医科大学の倫理審査委員会に申請し承認を得ます。

●個人情報保護について

個人を特定することができる情報(診察券番号、氏名、年齢、生年月日など)については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号を付ける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表は研究責任者が自治医科大学内科学講座アレルギー膠原病学部門の研究室において施錠された机に保管し、厳重に管理いたします。特定の関係者以外には閲覧できない状態で研究責任者が管理いたしますので、対象となる患者さんのプライバシーは完全に保護されます。本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問合せ下さい。

研究対象となることを拒否される患者さん及び患者さんの代理の方は、研究の対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。そのような場合でも、当科での診療には影響なく患者さんにはいかなる不利益もありません。

本研究に対してご質問、不明な点がある方は下記の研究責任者までお問い合わせください。

研究責任者、問い合わせ先

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学内科学講座アレルギー膠原病学部門

電話:0285-58-7358

研究責任者 中村 潤 (なかむら じゅん)

苦情の窓口

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話:0285-58-8933