

抗合成酵素 (ARS) 抗体症候群の分類基準策定のための国際共同 研究 (CLASS project) に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 リウマチ・膠原病内科 職名 准教授
氏名 金子 祐子
連絡先電話番号 03-5363-3786

実務責任者 所属 リウマチ・膠原病内科 職名 助教
氏名 近藤 泰
連絡先電話番号 03-5363-3786

このたび当院では、「抗合成酵素 (ARS) 抗体症候群の分類基準策定のための国際共同研究 (CLASS project)」に関する研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本研究は、全世界的な多施設研究で、当院は共同研究施設として参加いたします。2002 年 4 月 1 日以降、当リウマチ・膠原病内科に通院中の成人患者様が対象で、特に抗 ARS 抗体(抗 ARS 抗体; 抗 Jo-1、PL7、PL12、EJ、OJ、Zo、HA、および KS を含む)と診断された患者様、もしくは、その他の膠原病と診断された患者様にご協力をお願いしております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

2 研究課題名

承認番号 20200238

研究課題名 抗合成酵素 (ARS) 抗体症候群の分類基準策定のための国際共同研究
(CLASS project)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科・慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

共同研究機関

サンマテオ財団総合病院 (主研究施設)
(IRCCS Policlinico S. Matteo Foundation)

研究責任者

Lorenzo Cavagna, MD (准教授)

ピッツバーグ大学 (主研究施設)
(University of Pittsburgh)

Rohit Aggarwal, MD, MS (教授)

情報の提供機関 提供者

日本：慶應義塾大学、日本医科大学、東海大学など、膠原病リウマチ診療を行っている大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

抗合成酵素(ARS)抗体症候群は、間質性肺炎、筋炎、機械工の手などの皮膚症状、レイノー現象、関節炎、発熱などの多彩な臨床像と抗合成酵素 (ARS) 抗体の陽性を特徴とする、稀な自己免疫疾患です。抗 ARS 抗体症候群は間質性肺疾患、筋炎、皮膚症状などを呈しますが、患者様によって症状の出方が多彩であるため、しばしば診断が困難であり、治療介入、フォローアップの判断が難しく、最終的な予後に影響を及ぼします。抗 ARS 抗体症候群の分類基準は未だ定まっておらず、これは実臨床、および臨床試験の両面において重要な課題となっています。本試験は国際、多施設の観察研究で、抗 ARS 抗体症候群の患者を抽出し、臨床データを収集し、最終的に抗 ARS 抗体症候群の分類基準 (主に臨床研究を対象とした) を策定することを目的とし、また参加センター間における抗 ARS 抗体症候群に関する共同臨床、トランスレーショナル研究のためのデータベースを確立することです。

5 協力をお願いする内容

診療記録の閲覧させていただき、臨床データ (症状や採血データ、画像データなどを含む) を匿名化し、多施設間で共有させて頂くことについてご協力をお願いいたします。

臨床データは電子化され、厳しいセキュリティ管理のもと Web データベース上に保管されます。主研究施設であるイタリアのサンマテオ財団総合病院(IRCCS Policlinico S. Matteo Foundation) もしくはアメリカのピッツバーグ大学において、厳重なセキュリティのもと保管されます。他機関への情報の登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

6 本研究の実施期間

西暦 研究実施許可日 (通知書発行日) から、2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報 (氏名、患者番号のみ) は、その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 研究対象者のカルテの情報を電子症例報告書へ登録する際には、各研究参加施設にて上記

の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部リウマチ内科 金子 祐子 03-5363-3786（直通）以上