

「特発性炎症性筋疾患の治療予後の検討」に対するご協力 のお願い

研究代表(責任)者 金子 祐子
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) リウマチ・膠原病内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2010 年から 2030 年までの間に慶應義塾大学病院、東京医療センター、川崎市立川崎病院、川崎市立井田病院、東海大学病院、聖隷横浜病院において特発性炎症性筋疾患と診断され、治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20241170

研究課題名 「特発性炎症性筋疾患の治療予後の検討」

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

リウマチ膠原病内科教授 金子祐子

共同研究機関

国立病院機構東京医療センター

川崎市立川崎病院

東海大学医学部

聖隷横浜病院

川崎市立井田病院

研究責任者

リウマチ膠原病内科 医長 鈴木勝也

リウマチ膠原病・痛風センター 所長 田口博章

リウマチ内科 助教 太田裕一朗

膠原病・リウマチ内科 主任医長 児島希典

リウマチ膠原病・痛風センター 内科副医長 阿南隆介

4 本研究の目的、方法

特発性炎症性筋疾患は稀かつ難治な疾患であり、特に MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の場合や間質性肺炎を合併した場合、致死的な経過をたどる方が多く存在します。近年、シクロフォスファミド、タクロリムス、高用量プレドニゾロンを使用した 3 剤併用療法を使用した治療により救命率が上昇しているものの、この治療でも疾患活動性がコントロール出来ず、追加治療を必要とし、それらの強力な免疫抑制加療を行っても致死的な経過を辿る方が数多く存在します。本研究は、治療に不応な患者さんや、致死的な経過を辿る患者さんの臨床的な特徴を解明することを目的にします。

本研究では患者さんの肺 CT 画像を含む臨床情報を、参加医療機関側で仮名加工を行った上で、慶應義塾大学で解析を行います。

5 協力をお願いする内容

診療記録・臨床検査データ・診断用画像(年齢、性別、身長体重、合併症、発症・診断年月、喫煙歴、治療薬、疾患活動性評価、CT 画像結果、血液検査結果、治療経過)の閲覧・記録をさせていただきます。

※ 過去の診療記録のみを使用し、追加での血液検査やアンケート調査などは行いません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 外部への情報の提供

個人が特定できないよう、参加医療機関側で仮名加工を行った上で記診療記録情報、および CT 画像結果を電子的配信にて慶應義塾大学病院へ提供します。

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、診療情報の利用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。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 研究責任者；金子祐子（TEL: 03-5363-3786 直通）

以上