

2010年4月1日～2026年12月31日の間に 当科において炎症性筋疾患(多発性筋炎/皮膚筋炎)の治療を受けら れた方及びご家族の方へ

「間質性肺炎合併炎症性筋疾患の再燃リスクの検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	藤田俊一
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野和久
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	浅野澄恵
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	小出侑佳
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	池田政勝
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	山田雅智
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	水田耀
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	守田吉孝
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	長洲晶子
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	辻尚子
	川崎医科大学	総合内科学1	講師	平野紘康

1. 研究の概要

炎症性筋疾患(多発性筋炎/皮膚筋炎)は間質性肺炎の合併が多い疾患です。ステロイド薬を中心とした免疫抑制療法が行われますが、その治療の有効性や治療中の再燃(悪化)するリスクは、患者さんによって大きく異なります。治療開始前に再燃リスクを把握することができれば、より患者さんの状態に応じた適切な治療の提供が可能となることが期待できます。本研究では、その再燃リスクを明らかとすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2026年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターにおいて炎症性筋疾患(多発性筋炎/皮膚筋炎)の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において炎症性筋疾患（多発性筋炎/皮膚筋炎）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査結果や胸部 CT 画像のデータを選び、再燃の有無に関する分析を行い、その再燃に関わるリスク因子について調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、喫煙歴、治療歴、既往歴、併存症、身長、体重、BMI、血液検査データ（CRP、KL-6、フェリチン、抗核抗体、疾患特異抗体、血算、一般生化学検査）、胸部 CT 所見、呼吸機能検査、合併症の発生状況。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学リウマチ・膠原病学実験室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 リウマチ・膠原病科

氏名：藤田俊一

電話：086-462-1111 内線 44553（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1138

E-mail：shunichi@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。