

情報公開文書

課題名 : 抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎の臨床像、特に悪性腫瘍合併に関する研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日 ~ (西暦) 2027 年 3 月 31 日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日 ~

1. 研究の対象

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの間に、当院で抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎と診断された方。

2. 研究目的・方法

成人の皮膚筋炎の患者さんでは多くの自己抗体が出現し、それぞれの自己抗体が特徴的な臨床像と関連することが知られています。そのうち抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎の方では、高頻度で悪性腫瘍を合併する一方で、間質性肺炎が少ないことが示されていますが、本疾患の臨床像に関する報告は未だ少数で、特に悪性腫瘍との関連を解析した研究は限られています。

本研究においては、抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎の患者さんの臨床所見、検査データ、悪性腫瘍や間質性肺炎などの合併、予後について情報を収集、解析し、過去の他施設からの研究成果を検証します。そして、悪性腫瘍合併と臨床所見との相関、および予後との関連を解析し、悪性腫瘍合併例の早期診断に有用な知見を得ることを目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

臨床情報 (年齢、性別、診断名、転帰、悪性腫瘍の既往など)、採血・尿検査の結果、画像検査の結果、治療内容 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究データは匿名化を行い、個人情報を削除したうえで提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

この研究は高木病院 リウマチ・膠原病センター 多田芳史が主導し、以下の関連施設と共同して研究を行います。

研究者氏名	研究機関名
西村直矢	九州大学病院
赤星光輝	佐賀大学
小野伸之	福岡市民病院
井上 靖	福岡赤十字病院
澤部琢哉	広島赤十字・原爆病院
吉澤誠司	浜の町病院
古田俊介	千葉大学医学部附属病院
池田啓	獨協医科大学
中込大樹	山梨大学医学部附属病院
小林芳久	千葉市立青葉病院
玉地智宏	千葉労災病院
高取宏昌	浜松医療センター

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である多田芳史が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター 膠原病・リウマチ内科 高取 宏昌(当院研究責任者)

住所：静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話：053-453-7111(病院代表)

研究代表者：高邦会高木病院 リウマチ・膠原病センター 多田芳史