

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報(カルテの情報)をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p><b>研究の名称</b> 抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患における MDA5 遺伝子多型の解析</p> <p><b>研究の対象</b> 2009 年 1 月～2019 年 5 月に皮膚筋炎に合併した間質性肺疾患と診断された患者さん</p> <p><b>研究の目的</b> 皮膚筋炎とは、全身の皮膚や筋肉に炎症を来す疾患です。以前は診断が難しかったのですが自分の体内にある成分に反応し、何らかの異常を来す抗 ARS 抗体、抗 MDA5 抗体など自己抗体の存在が明らかになり採血検査で調べることができるようになりました。その自己抗体は抗 ARS 抗体や抗 MDA5 抗体と名付けられ、皮膚筋炎の診断に非常に有用とされています。特に抗 MDA5 抗体陽性の皮膚筋炎患者さんでは筋肉の炎症は軽症ですが、顔面や手に特徴的な皮膚障害を来し、急速に悪化し命に関わる呼吸不全を来す間質性肺炎を来すことが明らかになりました。体内にある MDA5(Melanoma Differentiation-Associated Gene 5)という成分に反応する抗体で、健常者や皮膚筋炎以外の膠原病疾患では検出されません。MDA5 はウイルス感染を来した際にセンサーの役割を果たし、ウイルスを攻撃する指令を出すところに関連します。この抗 MDA5 抗体陽性の皮膚筋炎の発症には春や秋に発症し、また川沿いに居住する人に多いなど発症に地域性や季節性を認めるため何らかの環境因子に影響されることが疑われています。しかし環境因子だけが抗 MDA5 抗体の形成に影響するとは考えにくく、我々は MDA5 という分子を合成する際的设计図、いわゆる遺伝子に変異があるため抗体が産生され致死性の間質性肺炎を来す皮膚筋炎を発症するのではないかと考えました。今回の研究で我々は抗 MDA5 抗体陽性もしくは陰性の間質性肺炎を合併する皮膚筋炎</p>
----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>患者さんの血液中の白血球という細胞に存在する MDA5 遺伝子の変異について調べその病態の解明を目的に研究を行います。</p> <p>研究の期間 2020年3月から2023年3月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では共同研究機関以外に情報を提供しません。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>研究に使用する試料・情報：</p> <p>試料：血液検体の残余 情報：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、CT画像、肺機能検査、治療情報等</p> <p>個人を特定しうる情報は一切用いません。</p>
利用する者の範囲	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>久留米大学医学部内科学講座呼吸器神経膠原病内科部門 星野 友昭</p> <p>日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院呼吸器内科 須田 隆文</p> <p>長崎大学医学部第二内科 迎 寛</p> <p>国立病院機構九州医療センター呼吸器内科 坂元 暁</p> <p>公立陶生病院呼吸器内科 近藤 康博</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>研究責任者</p> <p>久留米大学医学部内科学講座 呼吸器神経膠原病内科部門 星野 友昭</p>
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話番号やFAXをお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができますが、希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第二講座 担当者：穂積宏尚 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354</p>