

**単機関研究用**

**研究課題名:抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者の臨床所見と予後に関する研究**

**1. 研究の対象**

2005年1月1日～2022年12月1日に当院で診療を行った抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の患者さん。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

抗 MDA5 抗体陽性の皮膚筋炎は日本をはじめアジア人に多く、急速進行性の間質性肺炎を合併し、治療成績(予後)が不良であることが示されています。しかし、抗 MDA5 抗体陽性でも肺病変を伴わなかったり、軽微であったりする例や、予後が良好なこともあります。そこで、これまで膠原病・リウマチ内科で治療を行った抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の患者さんについて臨床データを解析し、臨床所見と生命予後や肺病変との関連を明らかにすることを目的とした研究を行います。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報:カルテ番号(情報管理に使用)、年齢、性別、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、身体所見、皮膚画像、血液検査結果(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$  GTP、L dh、ALP、CK、アルドラーゼ、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、フェリチン、CRP、ESR、IgG、sIL-2R、KL-6、抗 MDA5 抗体、抗核抗体、抗 SS-A/B 抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、ANCA、抗 ARS 抗体、抗 Mi 抗体、抗 TIF-1  $\gamma$  抗体)、画像検査結果(X線、CT、MRI)、治療歴(治療内容、治療効果)、生存情報

試料:なし

**4. 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下さい。

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出下さい。

また、情報等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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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》

住 所 : 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科

担 当 者 : 膠原病・リウマチ内科・診療教授・多田芳史(研究責任者)

電話番号 : 0952-34-2367

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。