

作成年月日：2023年6月21日（Ver.1.0）

久留米大学【久留米大学病院（病院長：野村 政壽）】では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関より提供を受けています。

なお、下記研究は久留米大学および浜松医科大学の倫理審査委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。**本研究の研究対象者の遺族に該当すると思われる方は試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。**なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】抗 MDA5 抗体陽性多発性筋炎・皮膚筋炎における肺外病変に関する解析研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：星野 友昭 久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病部門

【研究分担施設・研究責任者】

浜松医科大学内科学第二講座 穂積 宏尚

長崎大学病院第二内科 呼吸器内科 坂本憲穂

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2010年1月1日から2022年12月31日までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院 呼吸器病センター、内科総合外来および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：多発性筋炎・皮膚筋炎と診断され、上記期間に病理解剖が行われた、承諾を得た症例

【試料・診療情報等の項目】

試料：【組織、病理標本】

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）、血液検査データ（抗 MDA5 抗体、KL6、AST、ALT、LDH、ビリルビン）、CT 画像 等】

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

多発性筋炎・皮膚筋炎は自己免疫の異常により皮膚や筋肉に障害される炎症性筋疾患です。皮膚や筋肉以外に肺病変や悪性腫瘍の合併を伴います。近年、急速に間質性肺炎が進行する多発性筋炎・皮膚筋炎では抗 MDA5 抗体が検出されます。抗 MDA5 抗体陽性多発性筋炎・皮膚筋炎(本疾患)では、急速進行性間質性肺炎を合併し、強力な免疫抑制療法にも関わらず、短期の死亡率が高いことが報告されています。本疾患では、発症時より肝障害を認め、組織学的には肝細胞の風船化、マクロファージ沈着などの異常が報告されていますが、その詳細な解析は行われていません。生体内では、MDA5 はウイルスセンサーとして機能し、肝臓においては炎症調整を行っています。肝臓が本疾患の病態にどのように関与するかを解明するために共同研究を実施します。

【研究（利用）期間】研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究番号

(研究代表機関)研究責任者：星野 友昭 久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病部門

問い合わせ担当者：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病部門

担当者：古賀 琢真

連絡先：0942-31-7560 (受付時間：9時～17時)

E-mail: koga_takuma@kurume-u.ac.jp

(本学問い合わせ先)

担当者：穂積 宏尚

連絡先：053-435-2263 (受付時間：9時～17時)