

「若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討」に関する臨床研究を実施しております。

1. 研究の対象

2005年1月1日から2017年6月30日の間に受診され、若年性皮膚筋炎または若年性多発筋炎と診断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的:若年性皮膚筋炎は、皮膚の異常と共に手足・首などに力が入りにくくなる小児の病気です。また、稀ですが皮膚症状を認めない場合、若年性多発筋炎と呼ばれます。この病気にかかられたお子様の中に、間質性肺炎により数か月で呼吸困難が悪化し、死亡する方がいらっしゃる事が明らかとなりました。予後の改善には病気を早く見つけることが大切であり、現在のところ進行した間質性肺炎の患者様を助けることができる治療は確立されていません。また、近年、筋炎特異自己抗体が測定できるようになっています。成人の皮膚筋炎では筋炎特異自己抗体の種類により重症度や合併症の頻度、予後が推測できること明らかにされています。この研究は、①急激に進行する間質性肺炎を早期に診断するための症状や検査所見を見つける。②間質性肺炎の病理組織を検討し病気の成り立ちを解明することにより治療法の発見につなげる。③日本の若年性皮膚筋炎および若年性多発筋炎患者さんにおける筋炎特異自己抗体と臨床的特徴の関連をあきらかにする。ことを目的としています。

方法:これまでに診療の際に記録された診療録より上記内容を収集します。若年性皮膚筋炎診断時に血液が保存されている場合は、それを用いて筋炎特異抗体やサイトカインなどを測定します。この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。陽性となった筋炎特異抗体と各種診療記録との関連性の有無について検討します。肺病理組織検査を受けている場合は肺病理組織標本を検討します。また、胸部 CT 所見と、各種診療記録との関連性の有無についても検討します。

期間:倫理委員会承認日～2020年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用するカルテ情報:診断名、生年月、発症年齢、診断時年齢、性別、身体所見、血液検査所見、画像所見(胸部 CT 等)、使用薬剤、転帰

試料:血液、肺組織

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

利用する情報、保存検体からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設であ

る信州大学に提出します。病理標本は、患者様を直接特定できる個人情報削除し、埼玉医科大学総合医療センターに郵便または宅配便にて提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究組織

統括責任者：信州大学小児科 小林 法元

共同研究機関名	埼玉医科大学総合医療センター小児科(責任者:山崎 和子) 東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座(責任者:森 雅亮) KKR 札幌医療センター小児科(責任者:小林 一郎) 北海道大学大学院医学研究科小児科(責任者:竹崎 俊一郎) 京都府立医科大学小児科(責任者:秋岡 親司) あいち小児センター感染免疫科(責任者:中瀬古 春奈) 横浜市立大学小児科(責任者:大原 亜沙実) 鹿児島大学小児科(責任者:山崎 雄一) 埼玉県立小児医療センター(責任者:佐藤 智) 群馬大学小児科(責任者:西田 豊) 埼玉県循環器呼吸器病センター病理部(責任者:河端 美則) 神奈川県立こども医療センター放射線科(責任者:野澤 久美子)
---------	--

6. 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、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：

あいち小児保健医療総合センター

感染免疫科 担当者名：中瀬古 春奈（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

火～土（診療日）9：00～17：00

研究代表者：信州大学小児科 小林 法元