

西暦 2024 年 11 月 3 日

1997 年 1 月から 2024 年 10 月に京都大学医学部附属病院において
混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎/皮膚筋炎と診断された
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報および試料が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

混合性結合組織病 (MCTD) における抗 SMN complex 抗体の臨床的意義に関する検討

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 7 月 31 日

3. 研究機関

研究代表機関 産業医科大学
研究代表者所属 医学部第一内科学講座
研究代表者 教授 田中良哉

共同研究機関一覧

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1.	東邦大学	医学部内科学講座膠原病学分野	亀田 秀人
2.	日本医科大学	大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科学分野	桑名 正隆
3.	東京大学	医学部アレルギー・リウマチ内科	藤尾 圭志

4.	藤田医科大学	医学部リウマチ・膠原病内科学講座	安岡 秀剛
5.	神戸市立医療 センター 中央市民病院	膠原病・リウマチ内科	大村 浩一郎
7.	広島大学病院	リウマチ・膠原病科	平田 信太郎
8.	京都大学	大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学	森信 暁雄
9.	東京医科歯科 大学	統合国際機構（膠原病・リウマチ内科併任）	長谷川 久紀
10.	和歌山県立 医科大学	医学部リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫
11.	名古屋大学	大学院医学系研究科 皮膚科学	室 慶直
12.	株式会社 医学 生物学的研究所	研究開発本部 診断薬開発第二ユニット	西川 幸宏

4. 京都大学医学部附属病院における研究責任者

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 教授 森信 暁雄
研究組織全体における研究責任者

産業医科大学 医学部 第1内科学講座 教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部 教授 田中 良哉を研究代表者とする多機関共同研究です。混合性結合組織病(MCTD)は、自己免疫疾患1つで比較的若年の女性に多く発症し、様々な臓器障害を来します。そのうち肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患は生命予後に関わる重要な合併症です。このような合併症の評価、早期治療介入が不可欠ですが、しばしば診断が遅れ重篤となる場合があります。

近年、MTCD の患者さんにおいて、肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患と関連する可能性がある、血液中の新しい自己抗体(抗 SMN complex 抗体)測定の有効性が期待されています。しかし、現時点での研究結果ではご参加を頂いた MCTD 患者さんの対象症例数が限られており有効性の検討が不十分です。また、この自己抗体は、免疫沈降法という煩雑かつ限られた施設のみで実施可能な手法を用いると検出できますが、簡便な測定法は確立していません。この自己抗体測定の有効性および簡便な測定法の確立には、さらなる患者さんのご協力、検査技術の開発が必要です。

【目的】 本邦における MCTD 症例の患者さんを対象として新規自己抗体（抗 SMN complex 抗体）の意義・有用性を検討し、MCTD 症例の患者さんの予後改善につながる新たな検査項目の探索・測定方法の確立を目指すことです。

【意義】 本邦の MCTD 症例の患者さんにおいて抗 SMN complex 抗体の有用性が確認でき、測定方法も確立することができれば、臨床への応用、MCTD 症例の患者さんの予後改善に寄与する可能性があります。

6. 研究の方法

この研究では、MCTD と診断された患者さんを主な研究対象者といたしますが、新規自己抗体の意義を検証するために、MCTD 以外の自己免疫疾患に罹患する方も研究対象者としています。この研究に参加している機関で実施された採血の検体、診療に係る情報を個人が特定されないように加工した上で収集し、産業医科大学医学部第 1 内科学講座にてデータ・自己抗体を分析します。血液検体の一部は株式会社 医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第二ユニットに送付され、自己抗体の解析を実施します。

<臨床情報・試料(血液検体)の登録について>

この研究に参加している医師があなたの臨床情報、試料(血液検体)を研究事務局に送付し以下の内容を登録します。なお、情報の登録・管理には、倫理審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、セキュリティが十分に確保されたコンピューターに登録します。

ご提供をお願いする試料 (血液検体)

この研究に参加している機関に保管してある血液を使用させていただきます。

ご提供をお願いする臨床情報

[基本情報] 生年月・性別・発症/診断年月・既往歴/既存症

[診断に関する事項] 診断根拠

[検査所見] 血液・尿、画像検査 (レントゲン・CT、心エコー)

[重症度分類に関する事項] MCTD に関連する臓器障害

[経過] 予後 (生存率)・再燃の有無

[治療] 治療内容

※MCTD 以外の自己免疫疾患の方からは生年月、性別、診断名、合併症、転帰以外の臨床情報の提供は頂きません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないよう

に氏名、住所などの個人情報を含めて加工します。研究データ、試料は、使用させて頂いた後、研究終了後10年間保管の上、廃棄させて頂きます。廃棄する際、試料は医療廃棄物として廃棄し、情報は復元できないよう消去します。

8. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

この研究内容に関する臨床情報や試料を、他の研究機関(二次利用機関といいます)が、研究を目的として閲覧または入手を希望した場合、個人情報の保護、この研究に支障がない範囲で閲覧許可、資料提供する場合があります。その際には、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、厚生労働省を主体とするMCTD分科会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や試料を利用することは禁じられています。

この研究で得られた情報は、将来新たな研究のために使用する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。その承認された研究は、ホームページ上(<https://www.rheum.kuhp.kyoto-u.ac.jp/%e3%82%ac%e3%82%a4%e3%83%89%e3%83%a9%e3%82%a4%e3%83%b3>)で情報公開文書にてオプトアウトが行われ、拒否できる機会が保障されます。

9. 倫理審査と許可

産業医科大学臨床研究審査委員会によって審査され、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

10. 対象となる資料・情報の取得期間

本研究は、2007年1月1日から2024年10月31日の間に京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科を受診し、混合性結合組織病、皮膚筋炎、多発性筋炎、全身性エリテマトーデス、強皮症と診断された患者さんで研究題目：膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究（R1540）に同意された方を対象とします。

対象患者さんを本研究に登録します。

11. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない方は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

1 2. 問い合わせ先

【京都大学医学部附属病院における本研究の問い合わせ窓口】

氏名：笹井 蘭 （研究分担医師）助教
所属：免疫・膠原病内科
住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54 番地
電話：075-751-3111 FAX：075-751-3885

【京都大学の苦情等の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【 研究全体の問い合わせ先・相談窓口 】

所属：産業医科大学・医学部 第1内科学講座
担当者氏名：田中 良哉 教授
住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
電話：093-603-1611（対応可能時間：9時～17時）

1 3. 研究資金・利益相反

この研究は、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費、産業医科大学医学部第1内科学講座、分子標的治療内科学講座研究費および共同研究機関である株式会社 医学生物学研究所より受託研究費を受けて実施しています。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。共同研究機関においては、各機関で定められた利益相反に関する規定等に基づき、この研究に係る利益相反に関する状況について各機関で管理しています。

1 4. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

研究への参加に対する直接的な利益はありません。
また、費用の負担や謝礼也没有ありません。