

ELISA 法による筋炎特異的自己抗体検査試薬の臨床性能試験

研究協力をお願い

この研究は学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（病院長：高折晃史）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2000 年 4 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までに以下のいずれかの疾患と診断された患者さんのうち、過去に実施された研究（表 1 に示す先行研究）にて二次利用の同意をされた患者さん、または横浜市立大学附属病院で以下のいずれかの疾患と診断されていて、研究ではない診療の中で研究利用の同意（包括同意）をされた患者さんの検体（血液）。

- ・皮膚筋炎（DM）（診断基準：（成人）指定難病の診断基準、（小児）小児慢性特定疾病の診断基準）
- ・多発性筋炎（PM）（診断基準：（成人）指定難病の診断基準、（小児）小児慢性特定疾病の診断基準）
- ・関節リウマチ（RA）（診断基準：2010 年米国・欧州リウマチ学会合同 関節リウマチ分類基準）
- ・全身性エリテマトーデス（SLE）（診断基準：指定難病の診断基準）
- ・全身性硬化症（全身性強皮症）（SSc）（診断基準：指定難病の診断基準）
- ・混合性結合組織病（MCTD）（診断基準：指定難病の診断基準）
- ・筋ジストロフィー（診断基準：指定難病の診断基準）
- ・封入体筋炎（診断基準：指定難病の診断基準）

表 1 先行研究

研究機関	研究課題名	承認番号
日本医科大学付属病院	膠原病における新規バイオマーカーの同定	27-07-462
	膠原病関連肺病変の臨床的特徴と病態に關与する分子の同定	28-01-688
	皮膚筋炎における自己抗体解析および HLA 解析による疾患感受性の検討	28-01-698
	特発性炎症性筋疾患における筋炎特異的自己抗体および筋炎関連自己抗体の臨床的意義の検討	B-2020-127
	抗合成酵素症候群における分類基準作成の試み	B-2020-246
東京大学医学部附属病院	末梢神経筋疾患の病態機序解明のための分子病理学的遺伝子解析研究	G10072
東京科学大学病院	皮膚筋炎・多発性筋炎の自己抗体同定	第 M2021-347 番

横浜市立大学附属病院	皮膚筋炎における自己抗体別臨床的特徴の検討	B190800045
京都大学医学部附属病院	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	R1540-9

2. 研究の目的

株式会社医学生物学研究所 (MBL 社) は、抗 SRP 抗体検査試薬、抗 HMGR 抗体検査試薬、抗 NXP2 抗体検査試薬、抗 SAE 抗体検査試薬 (以下、開発品) を開発しました。開発品が検出対象とする各抗体は DM 及び PM (IMNM (免疫介在性壊死性筋症) を含む) の診断補助に有用であることが示唆されていますが、それらを検出するための体外診断用医薬品はありません。本研究は、開発品が DM 及び PM (IMNM を含む) の診断において有用であるか評価するために行われます。本研究の結果より、開発品が十分な臨床性能を有していると判断された場合には、株式会社医学生物学研究所が開発品を体外診断用医薬品として製造販売承認申請する予定です。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 教授 桑名正隆、研究事務局は株式会社医学生物学研究所です。他の研究実施機関は東京科学大学病院 (研究責任者: 沖山奈緒子)、東京大学医学部附属病院 (研究責任者: 久保田暁)、京都大学医学部附属病院 (研究責任者: 笹井蘭)、横浜市立大学附属病院 (研究責任者: 山口由衣) です。

「1. 研究の対象」に該当する患者さんの検体 (血液) を開発品で測定し、その判定結果と診断結果との一致を解析し、臨床性能を評価します。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料: 血液

情報: 試料採取日、診断日、疾患名など

利用を開始する予定日: 実施許可日

提供を開始する予定日: 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関: 日本医科大学付属病院 (院長: 山口博樹)、東京科学大学病院 (院長: 藤井靖久)、東京大学医学部附属病院 (院長: 田中栄)、横浜市立大学附属病院 (院長: 遠藤格)、京都大学医学部附属病院 (院長: 高折晃史)

試料・情報の提供を受ける機関: 株式会社医学生物学研究所 (取締役社長: 伊藤浩毅)

試料・情報の取得の方法: 以下の 2 とおりです。

- 表 1 に示す先行研究で取得された試料・情報 (他施設を含む) の内、他の研究に利用することの同意が得られているもの
- 横浜市立大学附属病院については、上記に加え、研究目的でない日常診療

の過程で取得した試料・情報の内、研究に利用することの同意(包括同意)が得られているものを含む。

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。あなたの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

京都大学医学部附属病院：北病棟 7 階の施設可能な免疫・膠原病内科の研究室内

情報は、以下の場所に保管されます。

京都大学医学部附属病院：施設可能な免疫・膠原病内科の研究室内に設置された、インターネットに接続されていないパスワードのかかった PC

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。ただし、中止するまでに得られた結果が既に論文等で公表されていた場合や開発品の評価や解析に組み込まれて特定の方の結果のみを削除することが困難な場合は、その結果を破棄できないことがあります。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

【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

6. 研究資金・利益相反

この研究は、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。

7. 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、費用の負担や謝礼もありません。