

# 情報公開文書

Ver 1 . 作成日 2026年2月16日作成

## 1. 研究の名称

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎を発症した集中治療室入室患者の疫学的調査

## 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 麻酔科 助教 木村聡

## 4. 研究の目的・意義

手術中の全身麻酔には人工呼吸を要しますが、その最適な人工呼吸の様式や設定値については明らかでないことが多々あります。呼気時間は一呼吸毎の呼気に要する時間であり、呼気時間の過度な短縮は、呼気の終わりの圧の増加や肺の過膨張を引き起こす可能性があります。一方で呼気時間を延長させると吸気時間が短縮し、一回の換気量が低下し吸気時の圧の増加といった肺の外傷や血圧といった血行動態への悪影響が危惧されます。本研究の目的は、全身麻酔中の人工呼吸管理を要する患者を対象として、呼気時間と肺コンプライアンスや血行動態との関連を調査することです。本研究により、小児患者における呼気時間の重要性が示されれば、呼吸モニタリング機器を用いた前向き研究を推進する大きな一歩となります。

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎（**anti-melanoma differentiation-associated gene 5 dermatomyositis: anti-MDA5 DM**）は、特発性炎症性筋疾患の稀な型の一つであり、一般的な皮膚筋炎とは異なる経過を示します。特に、急速に進行する間質性肺炎（**rapidly progressive interstitial lung disease: RP-ILD**）の合併は患者の方針決定に大きな影響を与えますが、世界からの報告は少なく未だ情報は限られているのが現状です。本研究では、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に間質性肺炎を合併し集中治療室に入室した患者の治療経過や予後に関して疫学的に調査します。本研究により、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎と間質性肺炎合併患者の集中治療管理の向上や方針決定に寄与することが期待できます。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から**2029年3月31日**

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

**2020年1月1日から2026年1月31日**までの間に、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎と呼吸不全の診断で京都大学医学部附属病院の集中治療室に入室した患者さんを対象とします。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療記録から患者情報、手術・麻酔情報、術後経過情報等を抽出します。利用する際は個人を特定できる情報を削除いたします。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

抽出する項目は以下の通りです。

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、病名、術式、喫煙、既往歴、現病歴、病名、重症度 (SAPS, SOFA, APACHE)
- 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎：抗体（抗MDA5抗体、抗Ro52抗体、抗SSA抗体）、発症日、診断日、症状（皮膚病編、関節病変、筋病変）
- 間質性肺炎：発症日、診断日、症状
- 検査所見：レントゲン検査、CT検査、血液検査（フェリチン、CRP、CK、LDH、KL-6、クレアチニン、血液ガス分析データ[電解質やpH, pCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub>, Lactate, SaO<sub>2</sub>, SvO<sub>2</sub>など]）発症日、診断日
- 治療：ステロイド、免疫抑制剤、グロブリン、血漿交換、輸液、輸血
- 手術関連：術式、予定・緊急の別、手術日、入室・退室時間、手術開始・終了時間、麻酔開始・終了時間、人工心肺開始・終了時間、尿量、出血量
- 経過：人工呼吸期間、抜管、再挿管、心肺蘇生、体外式膜型人工肺、腎代替療法、NO吸入、腎代替療法、ICU滞在日数、病院滞在日数、患者転帰

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から開始します。

## 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 麻酔科 助教 木村聡

## 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 麻酔科 助教 木村聡

## 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

## 13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

#### 14. 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

本研究は科研費の若手研究『小児心臓外科手術中の深部体温と酸素消費量との関連』により実施し、資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、特定の企業からの資金提供は受けていません。

##### 2) 提供者と研究者との関係

該当しません。

##### 3) 利益相反

利益相反について、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程に従い、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しています。

#### 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

##### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院麻酔科 木村聡

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL : 0570-030-311、E-mail : [skimura@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:skimura@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

##### 2) 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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)