

患者の皆様へ

2022年10月27日

アレルギー・膠原病内科

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の病態形成における I型インターフェロンの役割と産生機構に関する研究

1. はじめに

現在アレルギー・膠原病内科では、「抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の病態形成におけるI型インターフェロンの役割と産生機構」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、以下の研究に同意された患者さんの試料・情報等を利用させていただきます。

- 2010年1月以降に当院で抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の診療を受けられ、「膠原病、膠原病類縁疾患ならびにアレルギー性疾患の病態解明のためのバイオレポジトリ構築」研究に参加し、将来の研究利用に同意いただいた方。
- 2010年1月以降に当院で全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、ANCA関連血管炎、全身性強皮症、シェーグレン症候群の診療を受けられ、「膠原病、膠原病類縁疾患ならびにアレルギー性疾患の病態解明のためのバイオレポジトリ構築」研究に参加し、将来の研究利用に同意いただいた方。

診療情報などがこの研究でどのような目的で使われているのか詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

2. 今回の研究の対象

- 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者
- 疾患対照群膠原病患者（全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、ANCA関連血管炎、全身性強皮症、シェーグレン症候群の患者）
- 研究に参加いただける健康な方

3. 今回の研究の意義・目的

皮膚筋炎は筋や皮膚、肺などを脅かす全身性の自己免疫疾患です。皮膚筋炎の患者さんのうち抗MDA5抗体が陽性の方は肺へのダメージが強いことが知られています。疾患の活動性が高くさらなる有効な治療法が望まれています。未だにその病態や適切な治療方法は不明です。MDA5はI型インターフェロンの産生に関わる遺伝子ですが、それが本疾患の発症にどのように関わっているかは不明であり、

この関わりを解明することで有効な治療方法の発見や治療経過の改善に繋がる可能性があります。

本研究は、当院で抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の治療を受けられた患者さんの臨床情報や、治療経過中の血液を調べることで、抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎のメカニズムを解明することを目的としています。そのために、電子カルテから発症時の年齢や性別などの背景情報、治療の内容や経過、検査値などの情報を集めます。また、先行研究である「膠原病、膠原病類縁疾患ならびにアレルギー性疾患の病態解明のためのバイオレポジトリ構築」へ参加され、同研究の目的で血液が保管されている患者さんについては、その血液の一部または全てを本研究で使用し、その他の情報とあわせ解析を行います。

また、他疾患とデータの比較を行うため、先行研究である「膠原病、膠原病類縁疾患ならびにアレルギー性疾患の病態解明のためのバイオレポジトリ構築」へ参加され、同研究の目的で血液が保管されている全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、ANCA 関連血管炎、全身性強皮症、シェーグレン症候群の患者さんについても、保管された血液を本研究に用いることがあります。

4. 研究実施期間

2022 年承認日～2027 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（先行研究「膠原病、膠原病類縁疾患ならびにアレルギー性疾患の病態解明のためのバイオレポジトリ構築」の目的で血液が保管されている場合のみ）

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況等（個人を特定しうる情報は全て研究用の個別 ID に置換し個人を特定できないようにして保管されます。）

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究機関への試料・情報の提供は行われません。

7. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

千葉大学大学院医学研究院 アレルギー・臨床免疫学

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel: 043-226-2198

研究責任医師：中島 裕史

8. 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：

千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

千葉大学大学院医学研究院 アレルギー・臨床免疫学

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel: 043-226-2198

井田 友明

研究責任者：

千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

千葉大学大学院医学研究院 アレルギー・臨床免疫学

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel: 043-226-2198

中島 裕史