

作成年月日：西暦 2019 年 3 月 25 日（Ver.1.0）

久留米大学では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 抗 ARS 抗体陽性および抗 MDA-5 抗体陽性の皮膚筋炎患者の肺機能の経年的変化の検討～後方視的研究～

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2000 年 1 月から西暦 2018 年 12 月の間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院呼吸器科、膠原病内科
- 3) 対象疾患名：抗 ARS 抗体陽性または抗 MDA-5 抗体陽性の皮膚筋炎と診断された方

【診療情報等の項目】

診療情報：身長・体重、年齢、性別、病歴、既往歴、併存症、治療内容および胸部写真、CT フィルム、血液検査、肺機能検査等を使用する予定です。

【研究目的】

皮膚筋炎患者の中で、抗 ARS 抗体陽性および抗 MDA-5 抗体陽性患者は高率に間質性肺病変を合併しますが、前者は予後が良く後者は予後不良であることが知られています。しかし、急性期を脱した後の両者の肺機能がどのように変化するかの検討が、今までに行われていません。

平成 12 年 1 月から平成 30 年 12 月まで久留米大学病院で皮膚筋炎と診断された症例のうち、抗 ARS 抗体陽性の方が 57 名、抗 MDA-5 抗体陽性の方が 25 名存在し、このうち 2 年間の経過を追える可能性のある研究対象者数はそれぞれ 28 名と 10 名です。この 38 名の方に対し、通常診療にて取得された診療情報を使用し 2 年間の経過を見ることで、さらなる治療の必要性や治療内容の変更などを再検討したいと考えています。

【研究（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2020 年 12 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（使用する情報の管理責任者）：

久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 准教授 富永 正樹

問い合わせ担当者：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 富永 正樹

電話：0942-31-7560（直通）

E-mail: tominaga_masaki@med.kurume-u.ac.jp

研究番号 19003