

当院小児科免疫・膠原病外来に平成17年1月1日から平成29年6月30日の間に受診され、若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎と診断された患者さんおよび保護者の方へ

「若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部CT所見の検討」に関する研究へのご協力をお願い

当院では若年性炎症性筋疾患に関する研究「若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部CT所見の検討」を実施致します。この研究は、厚生労働科学研究費補助金 難病性疾患政策研究事業として行われるもので、信州大学、埼玉医科大学総合医療センター、東京医科歯科大学、KKR 札幌医療センター、あいち小児保健総合医療センター、横浜市立大学、北海道大学、鹿児島大学、埼玉県立小児医療センター、群馬大学、埼玉県立循環器呼吸器病センター、神奈川県立こども医療センターそして当科が協力して行う多施設共同研究です。

本研究では、過去に京都府立医科大学附属病院小児科で若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎の診断を受けられた患者さんの診療録を過去に遡って調査させて頂きたいと考えています。また過去にご同意頂き採取・保存している血液検体をこの研究に使用したいと考えています。

本研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で学長の許可を得て実施されます。

研究の意義・目的

若年性皮膚筋炎は、皮膚の異常と手足等に力が入りにくくなる小児の病気です。皮膚症状を認めない場合は若年性多発筋炎と呼びます。この病気にかかれた患者さんの中に、間質性肺炎により数か月で呼吸が悪化し、亡くなる方がいることが明らかとなりました。救命には病気を早く見つけることが大切で、診断が遅くなった場合、その様な患者さんを助けることは大変難しい状態です。また、最近、若年性皮膚筋炎と関連の深い抗体（筋炎特異抗体）が測定できるようになってきました。成人の皮膚筋炎では筋炎特異抗体の種類により、重症かどうか、どのような治療が必要か等がある程度推測できることが明らかにされています。

この研究は、①急激に悪くなる間質性肺炎を早期に診断するための症状や検査所見を見つけること、②間質性肺炎の病理組織を検討し病気の成り立ちを解明し、治療への糸口をつかむこと、③日本の若年性皮膚筋炎および若年性多発筋炎患者さんにおける筋炎特異抗体と臨床的特徴の関連をあきらかにすることを目的としています。

研究の期間

承認日から平成32年3月31日まで

研究の方法

● 対象となる患者さんについて

平成17年1月1日から平成29年6月30日に、当科で若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎の診断を受けられた28歳未満の患者さんが対象となります。

● 方法について

診療の際に記録された診察所見や検査結果等の情報を施設毎にCDにまとめ、郵便または宅配便で信州大学小児科に集めます。保存していた血液検体は凍結のまま信州大学小児科に送り、筋炎特異抗体等を測定します。収集した全施設のデータと新たに解析した結果を組み合わせ、本邦の若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎の特徴を見出すとともに、血液検体が

らは病気と関連のある物質を明らかにします。特に、重症な間質性肺炎を来した患者さんについては、CT検査の画像や取り出した肺の一部の組織を用いて、重点的に解析します。

- 資料の管理について

情報は全て匿名化され、個人が特定されることはありません。匿名化の際、新たに符号が付けられますが、それらの対応表は本学(保管責任者;秋岡親司)で10年間厳重に保管します。収集した臨床情報は本研究の解析のみに使用し、倫理委員会の許可無く他の目的に利用することはありません。研究結果が公表される場合も個人が特定されることはありません。

- 予測される利益や負担について

新たに採血やレントゲン等の検査は行いませんので、参加頂く場合も負担はありません。また謝礼はございません。情報の利用を断られた場合も今後の診療に不利益はありません。

- 研究にかかる費用について

本研究は厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

研究の本学の責任者

京都府立医科大学小児科学教室 講師 秋岡 親司

共同研究施設と研究担当者

信州大学医学部小児科(責任者:小林 法元)

埼玉医科大学総合医療センター小児科(責任者:山崎 和子)

東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座(責任者:森 雅亮)

KKR 札幌医療センター小児アレルギー・リウマチセンター(責任者:小林 一郎)

あいち小児保健総合医療センター感染免疫科(責任者:中瀬古 春奈)

横浜市立大学医学部小児科(責任者:大原 亜沙美)

北海道大学大学院医学研究科小児科(責任者:竹崎 俊一郎)

鹿児島大学医学部小児科(責任者:山崎 雄一)

埼玉県立小児医療センター感染免疫科(責任者:佐藤 智)

群馬大学医学部小児科(責任者:西田 豊)

埼玉県立循環器呼吸器病センター病理部(責任者:河端 美則)

神奈川県立こども医療センター放射線科(責任者:野澤 久美子)

診療録等の情報や保存している血液検体が本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頂けない場合には研究対象としないので、平成29年11月30日までに、主治医にお伝え頂くか下記の連絡先まで御連絡下さい。その場合も不利益が生ずることはありません。それまでにお申し出がなかった場合には、了承して頂いたものとさせていただきます。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障が無い範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。下記までご連絡ください。

問い合わせ等の連絡先

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

京都府立医科大学小児科学教室 講師 秋岡 親司

電話:075-251-5571

対応可能時間:平日 9:00~17:00