

2026 年 1 月 30 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患（PM/DM-ILD）の個別化医療基盤の構築

2. 研究責任者

海南病院 膠原病内科 佐々木 謙成

3. 研究の概要

多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の長期アウトカム、治療反応性、予後予測因子など多施設前向き観察研究を行うことで、今まで不明であった疾患の概要や、治療経過を明らかにします。それにより、早期に致命的となる症例や、長期予後の悪い症例に対して個別化医療を行えるように、データを蓄積します。

本研究は 2021 年 12 月 17 日にすでに承認されているものですが、下記のクリニカルクエスション（CQ）とサブ解析が追加となりました（研究期間：承認日からから 2027 年 3 月 31 日まで 観察期間：研究対象者の最終登録日から 1 年間）。なお、この追加による新たな侵襲は発生しません。

【追加の CQ】：PM/DM-ILD の HRCT 画像での短期及び中長期の予後予測は可能か？

【追加のサブ解析】

- 1.筋炎関連 ILD の進行線維化における抗 Ro52 抗体の関与
- 2.臨床・バイオマーカーによる治療反応予測モデル
- 3.生命予後不良因子を有する抗 MDA5 抗体陽性急速進行性間質性肺疾患(RP-ILD)における JAK 阻害剤の有効性及び忍容性の検討
- 4.抗 ARS 抗体陽性 ILD の再発リスク因子の検討
- 5.RP-ILD の予後予測基準の比較と最適化
- 6.慢性型の抗 ARS 抗体陽性 ILD に関する検討
- 7.筋炎関連 ILD における進行性肺線維症 PPF の頻度と予測因子に関する検討

4. 研究方法

①対象となる患者さん

間質性肺炎を有する、多発性筋炎、皮膚筋炎の患者さん

②使用する試料等

残余検体：なし。

カルテ情報：

治療方法・処方薬と開始時期（年月）、呼吸支持療法の有無と開始時期（年月）、生存の有無、生存の場合は、最終受診時ないし転院時の年月、死亡の場合は、死亡時の年月と死因（ILD悪化、感染症、悪性腫瘍、虚血性心疾患、肺高血圧症、その他）、LTOT（長期酸素療法）・補助換気療法の有無、肺機能（%VC、FEV1%、%DLco、DLco/VA）、ILDの再燃の有無・回数・時期、ILDの急性増悪の有無（回数）・時期、最終観察時ないし死亡時のSDI総スコア3、各障害の発生の確認できた時期（年月）、胸部CT画像の推移（診断時、治療6ヶ月～1年後、最終時）など。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 膠原病内科 佐々木 謙成

電話：0567-65-2511（代表）