

作成日 2025 年 2 月 4 日

※変更時に追記（最終更新日 20 年 月 日）

（臨床研究に関するお知らせ）**抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎で通院歴のある患者さんへ**

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する単純血漿交換療法と予後の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 助教 山野 由紀子

3. 研究の目的

目的：抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する単純血漿交換療法と予後の関連を明らかにする。

背景：抗 MDA5 抗体陽性の臨床的無筋症性皮膚筋炎は急速進行性間質性肺炎を合併する予後不良な疾患である。多剤免疫抑制薬併用療法に単純血漿交換療法（PE）併用療法の有効性が報告されるが、適切な PE 導入時期や回数に関して明確な基準はなく、予後を検討した報告は少ない。

意義：本研究は、抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎における単純血漿交換療法の治療開始時期や終了時期判断における一助になる可能性があると考えます。

4. 研究の概要**（1）対象となる患者さん**

抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎の患者さんで、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間中に、単純血漿交換療法を受けた方

（2）研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、発症時 SpO2、MDA5 抗体値、フェリチン、KL-6、乳酸逸脱酵素、心筋クレアチンキナーゼ、単純血漿交換療法の累積回数、入院から単純血漿交換療法までの日数です。

（5）方法

Mann-Whitney 検定で解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学腎臓内科講座

担当者：助教 山野由紀子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0639 FAX：073-441-0639

E-mail：yukiko-y@wakayama-med.ac.jp