

## 特発性炎症性筋疾患患者における長期的な予後に関する検討

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、現在特発性炎症性筋疾患の患者さんを対象として、長期的な予後に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

特発性炎症性筋疾患（IIM）は全身性自己免疫疾患（膠原病）の一つです。骨格筋の炎症による近位筋優位の筋力低下を来す疾患で、皮膚筋炎（DM）、多発性筋炎（PM）、無筋症候性皮膚筋炎（ADM）等のサブグループに分類されます<sup>1) 2)</sup>。臨床的には筋・皮膚症状以外に関節症状、間質性肺疾患（ILD）、心病変、悪性腫瘍を併発することも特徴であるため、臨床経過や治療の反応性はきわめて多様となります。特に最も一般的な筋外病変であるILDにおいては、急速進行性、亜急性、慢性と様々な経過を呈することや急性増悪の発症が、生活の質（QOL）の低下や生命予後に大きな影響を及ぼします<sup>3)</sup>。

これまでの調査において、筋炎特異的抗体のように、臨床的特徴（臓器病変、治療反応性、予後）を予測する因子が明らかになってきていますが、IIMの臨床病型が多様であることから、特に長期的な予後においては不明確な部分が多いです<sup>4)</sup>。

本研究では、当院で入院精査を行ったIIM患者の臨床情報を用いて、IIMにおける筋症状や間質性肺疾患の再燃および進行をきたす背景因子を同定することにより、長期的な予後に影響を与える臨床的特徴を明らかにすることを目的として計画されています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において、

2000年1月1日から2020年3月31日までに入院精査を行い、特発性炎症性筋疾患と診断された方のうち、120名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、特発性炎症性筋疾患患者の再燃、長期生存に関連する因子の生命予後に関連する因子を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、発症年月、喫煙歴、他の膠原病合併

血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、推定糸球体濾過量、AST、ALT、LDH、CK、アルドラーゼ、ミオグロビン、トロポニンT、CRP、

赤沈、KL-6、SP-D、フェリチン、可溶性 IL-2 レセプター、抗 Jo-1 抗体、抗 ARS 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF-1 $\gamma$  抗体、抗 SRP 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗セントロメア抗体、抗核抗体

画像検査：CT 検査、頸部・上肢・下肢 MRI 検査

生理学的検査：筋電図検査、心臓超音波検査

病理組織検査：筋病理組織検査

肺機能検査：VC、%VC、FVC、%FVC、DLCO、%DLCO

治療：初回寛解導入療法の内容、ステロイド量、免疫抑制剤の種類・量、 $\gamma$  グロブリン大量療法、抗線維化薬

転帰：寛解導入、筋炎または間質性肺疾患の再燃、死亡、合併症（感染症、心血管イベント、悪性腫瘍）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 教授 新納 宏昭
研究分担者	九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 福元 遼

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 福元 遼  
(相談窓口) 九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5233 (内線 5233)  
〔FAX〕 092-642-5247  
メールアドレス：fukumto.ryo.932@m.kyushu-u.ac.jp  
ayano.masahiro.811@m.kyushu-u.ac.jp