

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し下さい。

また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	抗合成酵素症候群患者における臨床表現型および間質性肺疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察研究
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	以下に該当する患者さんを対象とします。 疾患名：抗合成酵素症候群（従来の特発性炎症性筋疾患、特発性間質性肺炎のうち、血液検査で抗 ARS 抗体陽性であった患者さんに対する新たな疾患概念になります） 診療科名等： 呼吸器内科 および アレルギー・リウマチ内科
研究対象期間	受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日 ～ 研究実施許可日
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報（診療の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他 （ ）
研究目的・意義	抗 ARS 抗体(抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体)は特発性炎症性筋疾患で見られる代表的な自己抗体であり、本抗体陽性の症例では高率に間質性肺炎を伴うものの、むしろ筋炎症状を欠くことも多く、近年では本抗体陽性例を、抗合成酵素症候群と分類することが試みられています。本研究では特発性炎症性筋炎、特発性間質性肺炎の患者さんのうち、抗 ARS 抗体陽性であった方の臨床像、肺病変の特徴、治療および予後を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	2014 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に兵庫医科大学病院で、特発性炎症性筋疾患あるいは特発性間質性肺炎と診断された患者様を抽出し、カルテから以下の情報（診療の過程で取得）を収集します。カルテ情報の取得期間は 2014 年 1 月 1 日～研究実施許可日までとします。 ① 臨床所見（年齢、性別、呼吸器症状、皮膚症状、筋・関節症状および身体所見） ② 検査所見（血算、白血球分画、肝腎機能などの生化学検査、各種の自己抗体） ③ 画像所見（単純 Xp、CT、MRI） ④ 治療（使用薬剤、期間） ⑤ 治療効果 収集した情報をもとに、患者さんの背景、治療内容、予後との関連について検討します。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	本学の診療科名：呼吸器内科学 本学の担当者氏名：高橋 良 [電話]（平日 9～17 時）TEL:0798-45-6200 FAX:0798-45-6597 ※上記以外の時間外連絡先：0795-45-6111