

課題名	関節リウマチ未発症の抗 CCP 抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討
承認番号	2022-29 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香
研究期間	(西暦) 2022 年 11 月 ~ (西暦) 2025 年 3 月
研究の意義・目的	<p>呼吸機能が障害される病気の一つに間質性肺疾患があります。間質性肺疾患は進行していく病気であり原因があるものとないものに大別され、原因があるものの中に自己免疫性疾患による間質性肺疾患があります。自己免疫性疾患とは免疫の過剰な反応で自分自身に対する抗体（自己抗体）が出現し体を傷つけてしまう病気のことで、そのうちの一つに関節リウマチがあります。</p> <p>関節リウマチの方の約 10%程度に間質性肺疾患が合併するといわれております。関節リウマチにおいては抗環状シトルリン化ペプチド (CCP) 抗体という自己抗体が高率に出現することが知られており、診断にも用いられておりますが中にはこの抗 CCP 抗体が陽性であるものの関節リウマチの診断に至らない方もいます。</p> <p>間質性肺疾患患者さんの中に抗 CCP 抗体が陽性となっても関節リウマチの診断に至らない方もいますが、経過中に関節リウマチを発症する方がいます。しかしながら比較的早期に発症する方もいれば、晩期に発症または発症しないまま経過する方もみられ、発症時期を予測することは困難なのが現状です。</p> <p>そこでこの研究では関節リウマチと診断されていないものの抗 CCP 抗体が陽性の間質性肺疾患の患者さんを対象に関節リウマチがどの時期に発症してくるかについて、血液検査や呼吸機能検査、画像検査の結果から予測することを目的とします。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>当院の呼吸器内科を受診されている関節リウマチ未診断の抗 CCP 抗体が陽性の間質性肺疾患の患者さんを対象とします。未成年者や研究への参加拒否の申し出があった患者さんは対象外とさせていただきます。</p> <p>本来であれば患者さん個別に御説明した上で御同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせていただきます。</p> <p>患者さんの診療録（電子カルテ）から研究のために以下の情報を取得します。</p> <p>①性別、②年齢、③既往歴・家族歴、③喫煙歴、④生活環境についての間診（住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など）、⑤自覚症状（mMRC スケール）、⑥画像所見（胸部単純写真、胸部 CT）、⑦呼吸機能検査（VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC）、⑧6 分間歩行検査、⑨間質性肺炎マーカー（KL-6, SP-D, SP-A）⑩動脈血液ガス、⑪薬剤使用歴。これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。その他研究目的で採血以外に追加で行っていただく検査はなく、薬の投与などもありません。</p> <p>研究のために必要な人数として 5 名を予定しています。</p>

<p>試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)</p>	<p>研究対象者をカルテ上でピックアップした後、個人が特定できないよう番号に置き換え匿名化したうえでパスワードを設定し、電子記録媒体を用いて東京医科歯科大学に情報を集約し、研究者が責任をもって10年間に保存します。保存期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する際は、新たな研究計画を立案時点で倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、患者さんに対し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意を得る事になります。</p>
<p>利用又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>①性別、②年齢、③既往歴・家族歴、③喫煙歴、④生活環境についての問診(住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など)、⑤自覚症状(mMRCスケール)、⑥画像所見(胸部単純写真、胸部CT)、⑦呼吸機能検査(VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC)、⑧6分間歩行検査、⑨間質性肺炎マーカー(KL-6, SP-D, SP-A) ⑩動脈血液ガス、⑪薬剤使用歴</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲</p>	<p>当院呼吸器内科の本研究の研究責任者、研究分担者 東京医科歯科大学病院 肺免疫治療学講座および呼吸器内科の研究責任者、研究分担者</p>
<p>試料・情報の管理における責任者の氏名又名称(当院及び提供先)</p>	<p>当院：呼吸器内科 岡安 香 提供先：東京医科歯科大学病院 肺免疫治療学講座 准教授 岡本 師</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>