

情報公開文書

2020年12月17日作成 第1版

2021年1月14日作成 第1.1版

[1]研究の名称

Classification Criteria of Anti-synthetase Syndrome (CLASS) Project

[2]研究実施期間

研究実施期間: 2021年1月14日から2021年12月31日

[3]研究の目的と意義

膠原病の中に抗合成酵素抗体症候群 (ASSD: Anti-Synthetase Syndrome) と呼ばれる疾患があります。抗ARS (Aminoacyl tRNA synthetase) 抗体と呼ばれる自己抗体が検出され、臨床像としてとしては発熱、関節痛、Raynaud 現象 (寒冷時に手指の色が変わる現象)、機械工の手、筋炎、間質性肺炎などの症状・所見を呈することが多い疾患です。

ASSD は比較的稀な疾患であり、現時点では分類基準 (診断基準) が存在していません。本研究は世界的に共通の分類基準を作成する研究であり、世界中の施設から患者さんの情報を集積・解析して分類基準を作成する予定で、当院もこの研究に参加しております。

本研究の目的は、ASSD 患者さんの臨床情報を集積して ASSD の分類基準・世界的なデータベースを作成することです。分類基準・データベースが作成されることで、ASSD の診断向上ならびに病態解明の研究が更にすすむことが予想されます。

[4]対象となる情報の取得期間

本研究は、2008年12月1日から2020年11月30日の間に、抗合成酵素抗体症候群の臨床診断がついた患者のうち、R1540-2「膠原病難治性病態の早期診断,病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究」への参加同意を得られている患者を対象としています。対象患者を本研究に登録し、自己抗体結果や臨床情報を取得いたします。

[5]情報の利用目的・利用法

R1540-2「膠原病難治性病態の早期診断,病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究」の過程で判明した自己抗体結果, ならびに患者さんのカルテを閲覧し, 病状や基礎疾患, 臨床所見, 日常診療で行われる各種検査結果 (血液検査, 生理機能検査, 画像検査), 治療内容などのデータを登録します。カルテの閲覧は医師が行い, カルテ情報が施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず, 番号を用いて匿名化した上で管理いたしますので, 個人情報保護されます。また, 本研究で収集した情報は, 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります, その際は新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

[6]利用または提供する試料・情報の項目

- ・血液検査: 血算血算, Cr, CRP, ferritin, CK, aldolase, AST, ALT, RF, 抗核抗体, および保険診療で測定可能な自己抗体, 動脈血ガス検査結果
- ・尿検査: 尿中白血球数, 尿蛋白, 尿潜血, 尿沈渣
- ・呼吸機能検査結果
- ・6分間歩行検査結果
- ・心臓超音波結果
- ・筋電図結果
- ・画像検査所見 (X線・CT・MRI)
- ・病理結果 (筋肉, 皮膚, 肺)

[7]拒否の希望のある患者さんへ

本研究は Institute for Research, Hospitalization and Health Care (IRCCS) Policlinico San Matteo di Pavia Foundation の倫理委員会, ならびに京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け, 研究機関の長の許可を受けて実施しているものですが, 対象となる患者さんにつきましては, ご異存がなければ調査に加えさせていただきたくお願いします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は下記までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも, 今後の診療に不利益はきたしません。なお, 研究結果は, 学会や出版物として公表することがあります。研究参加を拒否された場合は, 本研究で収集した情報はデータを完全に消去いたします。

[8]研究資金と利益相反

本研究の研究資金は非営利の科学団体 (American College Rheumatology (ACR) および European League Against Rheumatism (EULAR)), ならびに京都大学大学院医学研究科臨床免疫学教室の運営費によって賄われ, 企業との利益相反はありません。利益相反については, 「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い, 「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理もされます。

[9]共同研究機関

日本における参加施設: 京都大学, 東海大学, 東北医科薬科大学, 公立陶生病院, 日本医科大学, 東京医科歯科大学, 慶應大学, 徳島大学, 金沢大学

[10]研究責任者

[研究責任者]

University of Pittsburgh, Associated Professor, Rohit Aggarwal

[当院における責任者]

京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 助教 笹井 (中嶋) 蘭

連絡先: 075-751-4380

研究計画名: Classification Criteria of Anti-synthetase Syndrome (CLASS) Project

[11]京都大学医学部附属病院の相談窓口

[本研究に関する相談窓口]

京都大学大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学

実施研究責任者 笹井 (中嶋) 蘭

(TEL) 075-751-4380

[京都大学の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp