



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/11/24

研究課題名	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用寛解導入治療レジメンの有効性と安全性についての長期観察研究
研究の対象	前回の研究（抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用療法治療プロトコルの有用性と安全性の検討）に参加して、治療開始 6 カ月以降も当院に通院継続されている方が対象です。
研究目的・方法	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎の患者さんに対して 3 剤併用治療を行った後、どのくらい良い状態を保つことができ、どのくらいまでステロイドや免疫抑制薬を減らすことができるのかというデータを収集することで、今後の「寛解」期における治療の標準化の参考にすることが目的です。通常診療で行われた検査・治療内容・臨床症状に関する情報をまとめ、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎の長期生存率や再燃率、治療薬の減量ペース、臓器障害の改善度の評価をします。 研究期間は、倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日です。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：検査所見、治療内容、再燃の有無、有害事象 等
外部への試料・情報の提供	対象となる方には本研究に関する説明を受けてから文書による同意をいただきます。同意された方の臨床情報を、京都大学に送付します。
研究組織	研究責任者 京都大学大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 助教 笹井（中嶋）蘭 共同研究機関 広島大学病院 リウマチ・膠原病内科 教授 平田信太郎 北野病院 リウマチ膠原病内科 主任部長 井村嘉孝
お問い合わせ先	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出下さい。 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せんので、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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院リウマチ膠原病内科主任部長 井村嘉孝 TEL：06-6312-1221 FAX：06-6312-8867 当院 研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院リウマチ膠原病内科主任部長 井村嘉孝 研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 助教 笹井（中嶋）蘭