

臨床研究「当院における抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎の臨床的特徴」について

当院リウマチ・膠原病内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

抗 TIF1- γ 抗体は皮膚筋炎特異的自己抗体の 1 つで、皮膚筋炎の中でも特異な臨床像を示し、特に成人例では高率に悪性腫瘍を合併することが知られています。近年重要なマーカーとして注目されていますが、悪性腫瘍との関連機序や予後、治療反応性の詳細はいまだ十分に解明されていません。したがって本研究では抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎の臨床的特徴、悪性腫瘍発症との関連、および治療経過を明らかにすることで、早期診断および適切な治療戦略立案に寄与することを目的としています。

② 研究対象者

2017 年 5 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に当院当科で治療歴のある抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎と診断された、全 16 名の患者さんを対象としています。

③ 研究期間

2017 年 5 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日まで

④ 情報利用開始日

第 70 回日本リウマチ学会総会・学術集会で標題に関する発表を行います。

期間：2026 年 4 月 23 日から 2026 年 4 月 25 日

⑤ 研究の方法

自施設のみの症例の後方視的研究です。2017 年 5 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に当院当科で治療歴のある抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎症例、全 16 例を対象に、背景因子、臨床症状、検査所見、治療経過について比較検討します。

通常の診療で収集された診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また診療情報を収集する時点で、氏名などの個人を容易に特定できる情報を削除し、院内の認証ファイル内でのみ管理いたします。また院外へ持ち出さないようにすることで、個人情報を守るよう配慮します。

⑥ 試料・情報の項目

通常の診療で収集された診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・患者さんの基本情報（診断時年齢、性別）
- ・疾患の情報（罹病期間、悪性腫瘍月日の有無、悪性腫瘍の内容）
- ・血液検査結果（炎症反応、各種自己抗体、等）
- ・尿検査結果

- ・病理組織結果
- ・画像検査結果（単純 X 線、CT、MRI、超音波検査）

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

本研究内容に関して当院から他施設へ情報が提供されることはありません。

⑧ 取得データの二次利用について

本研究によって取得したデータを、今後さらなる研究に二次利用する可能性があります。その際は改めて当院の倫理審査委員会の承認を得たうえで、研究内容について公開いたします。

⑨ 情報の管理について責任を有する者

土浦協同病院 リウマチ・膠原病内科 梅田直人

⑩ 利益相反

本研究に際し、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はありません。

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

この研究へのご協力は、ご自身の自由意志に基づくものです。患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。この研究へのご協力を希望されない場合でも診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

⑫ 問い合わせ連絡先

土浦協同病院 リウマチ・膠原病内科 梅田直人

電話：029-830-3711（平日 9 時～17 時）