

当院で特発性炎症性筋疾患に伴う間質性肺炎の診断を受けられた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2026 年 7 月 27 日

呼吸器・アレルギー内科

群馬大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しており、対象となる方に臨床研究へのご協力をお願いしております。

この研究の計画、研究の方法について詳細をお知りになりたい、資料を閲覧したい場合、又は研究に試料・情報を利用して欲しくない場合は、【研究に関する相談窓口】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もございます。また、ご連絡をいただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

【対象となる方】

群馬大学医学部附属病院において 2008 年 1 月 4 日から 2026 年 5 月 31 日までに特発性炎症性筋疾患と診断された方のうち抗 ARS 抗体陽性、non-Jo-1 抗 ARS 抗体陽性、MDA5 抗体陽性の方を対象に致します。一部の患者さんは【皮膚症状を呈する膠原病における炎症性サイトカインの病態への関与について】の研究で保存された情報・血液を 2 次利用という形で使用します。

【研究課題名】

ILD 合併特発性炎症性筋疾患患者における自己抗体 B 細胞エピトープ解析を主とした臨床・血清学的検討

【当院の研究責任医師】

研究責任医師:呼吸器・アレルギー内科 助教(病院) 山口 公一

【研究の目的】

間質性肺炎は、肺の間質と呼ばれる部分に炎症を起こす病気であり、膠原病、薬剤、感染症など様々な原因で発症します。近年、膠原病の一つである皮膚筋炎では、抗 ARS 抗体や抗 MDA5 抗体などの筋炎特異的自己抗体が診断や病気の特徴を知るうえで重要であることがわかってきました。

抗 ARS 抗体には Jo-1、PL-7、PL-12、EJ、OJ など複数の種類があり、特に Jo-1 抗体は代表的な抗 ARS 抗体として知られています。また、抗 MDA5 抗体陽性例では、急速に進行する重症の間質性肺炎を認めることがあります。一方で、同じ抗体を有していても、病気の進行や治療反応性、再燃のしやすさには患者さんごとに違いがあることが知られています。

本研究では、Jo-1 抗体陽性例、non-Jo-1 抗 ARS 抗体陽性例、および抗 MDA5 抗体陽性例の間質性肺炎を対象として、通常診療で得られる診療情報（症状、血液検査、画像検査、呼吸機能検査、治療内容、経過など）や血液検体（血清）を用いて解析を行います。これにより、抗体の種類ごとの病気の特徴や治療反応性、再燃、予後との関連を明らかにし、将来的な診断や治療法の向上につなげることを目的としています。

【研究に用いる試料・情報と研究の方法】

診断時の年齢や性別、自覚症状の有無、さらに施行した過去の採血データ、画像検査、生理機能検査、治療経過などを調査します。また、登録された患者さんについては、これまでに研究・診療目的で保存されていた血清を、匿名化したうえで海外共同研究機関であるピッツバーグ大学へ輸送します。血清は凍結状態を保つためアイスパック等を用いて梱包し、FedEx 等の輸送業者を利用して送付する予定です。輸送された血清は自己抗体がどの部分を認識しているか（B 細胞エピトープ）や、血液中の蛋白成分（サイトカイン、ケモカインなど）の解析を行います。これらの結果と患者さんの臨床経過を比較し、病気の進行や治療反応性、再燃、予後との関連について検討します。

【研究期間】

この研究は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による審査及び承認を受け、以下の期間で行われます。

研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2036 年 5 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 9 月 30 日

【研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）】

この研究は複数の機関で協力して行う研究です。

研究代表医師：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 山口 公一

〈共同研究機関〉

共同研究機関名	責任医師名
ピッツバーグ大学（米国）	Dana.P.Ascherman

【個人情報の取扱い】

個人情報の漏洩を防ぐため、本研究で用いられる試料・情報については氏名など個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。個人情報の漏洩を防

ぐため、群馬大学呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報閲覧することができないようにしています。またピッツバーグ大学は Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)に基づいて匿名化された臨床データ、試料のみを受け取ります。本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用(二次利用)する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

【利益相反について】

本研究は、日本学術振興会科学研究費助成事業(科研費)・若手研究の助成を受けて実施します。

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

また、共同研究機関における研究者の利益相反は、それぞれが所属する機関において適切に管理されています。

【研究に関する当院の相談窓口】

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科(助教(病院))

氏名: 山口 公一

連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027-220-8000