

「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」

に関するお知らせ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-081 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 肺免疫治療学講座 准教授 岡本 師

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

<研究の概略>

間質性肺疾患は様々な原因(環境中の浮遊物質や病気、薬剤など)により発症する病気で、慢性進行性の経過をたどります。原因の一つに自己免疫疾患(本来体を守る免疫が暴走し自分の体を傷つけてしまう病気の総称です)があり、代表的なものとして関節リウマチがあります。

関節リウマチは全身の関節に炎症が起こる病気ですが、間質性肺疾患を合併する病気でもあります。関節リウマチの診断には血液中の抗環状シトルリン化ペプチド(CCP)抗体がよく用いられますが、間質性肺疾患の患者さんの中には抗 CCP 抗体が上昇しているにもかかわらず関節リウマチの診断に至らない方も多く存在します。その患者さんの中に、経過中早期に関節リウマチの診断に至る方もいれば、長期にわたって関節リウマチが発症しない方もいますが、それらを予測する手段に乏しいのが現状です。

この研究では間質性肺疾患があり、抗 CCP 抗体が上昇している患者さんの通常診療で得られるデータを用いて関節リウマチの発症タイミングの予測につながる要因を特定することを目的とします。

(2) 研究の意義・目的について

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ら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、そのうちの一つに関節リウマチがあります。

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。

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。

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。

(3) 研究の方法について

東京医科歯科大学病院及び研究に協力頂く病院（東京共済病院、草加市立病院、土浦協同病院、横浜みなと赤十字病院、武蔵野赤十字病院、東京都立墨東病院、JA とりで総合医療センター、青梅市立総合病院、北信総合病院、平塚共済病院、災害医療センター、東京都立大塚病院、山梨県立中央病院）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。

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。

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。①性別、②年齢、③既往歴・家族歴、④喫煙歴、⑤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）、⑥自覚症状（mMRC スケール）、⑦画像所見（胸部単純写真、胸部 CT）、⑧呼吸機能検査（VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC）、⑨6 分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー（KL-6, SP-D, SP-A）⑪動脈血液ガス、⑫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、薬の投与などありません。

研究のために必要な人数として120名（本学60名）を予定しています。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

抽出した情報は、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研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。既存試料・情報のみを提供する機関においても同様に、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さらに機関ごとに異なるパスワードを設定し、電子記録媒体を用いて本学に情報を集約し、上記と同様に保存します。

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医学部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。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

すでに診療録上に登録されている情報を使用するため健康を害する可能性はありません。御参加頂いた個人の方に、診療の上で利益や不利益となることはありません。

なお、本研究への参加を断っても、病院での診療等に不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。同意されなくても不利益を受けることは一切ありません。また、いったん同意された後でもいつでも同意は取り消すことができ、その場合は全て

のデータを速やかに破棄し、分析には使用しません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

データは個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で解析します。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。各研究協力機関との診療録上の情報の授受に際しても同様に、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で行います。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で公に発表させていただきます。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究で得られた結果を患者さんにお知らせする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究は診療録上にすでに登録されている情報のみを用いるため、研究に参加することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見生じかねない状態のことを指します。

本研究は診療録上にすでに登録されている情報のみを用いるため、当研究室の運営費を研究資金源とする他に、特別な費用が必要とならず利益相反はありません。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 肺免疫治療学講座 准教授 岡本 師

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MDタワー13階

電話番号（直通）：03-5803-5954 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。