

西暦 2024 年 12 月 25 日

1997 年 1 月から 2026 年 7 月に混合性結合組織病と診断された

患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報および試料が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

混合性結合組織病 (MCTD) における全国規模多機関共同疫学調査

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028 年 7 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学、東京大学、東京医科歯科大学、東邦大学、日本医科大学、和歌山県立医科大学、名古屋大学、藤田医科大学、京都大学、神戸市立医療センター中央市民病院、広島大学

4. 研究責任者

産業医科大学 医学部 第 1 内科学講座 教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部 教授 田中 良哉を研究代表者とする多機関共同研究です。

混合性結合組織病 (MCTD) は、自己免疫疾患の 1 つで女性に多く発症し、様々な臓器障害を来します。そのうち肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患は生命予後規定する重要な合併症です。このような合併症の評価、早期治療介入が不可欠ですが、稀少疾患でありしばしば診断が遅れ重篤となる場合があります。

このような希少かつ難治性疾患の生命予後改善には、単機関だけでの評価では不十分であり、全国規模での MCTD 患者さんの治療状況や問題点を把握することが必要です。

厚生労働省を主体とする MCTD 研究班では、約 30 年前に全国規模での MCTD 実態調査を行いました。最終報告から長期が経過し、現在に至るまでの間に MCTD 診断基準の改訂や検査、治療薬の向上などさまざまな変遷を経た今、改めて MCTD 患者さんの臨床情報を集積・検討し、今後の治療・生命予後改善に向けて再度評価する必要がありますと考えています。

#### 【目的】

本邦における MCTD 症例の患者さんの実態調査を実施し、MCTD 症例の患者さんの予後改善につながる新たな知見を探索することです。

#### 【意義】

本邦における MCTD 症例の患者さんの臨床情報を集積し臓器障害や治療に関する情報を検討することで、病状把握、病態解明や治療研究を推進することが可能となります。

### 6. 研究の方法

この研究では、MCTD と診断された後に合併症評価や治療がなされ、2 年以上経過した患者さんを主な研究対象者といたします。

各研究機関で実施された診療に係る情報を、個人が特定されないよう加工した上で収集し、産業医科大学 医学部 第 1 内科学講座にてデータを分析します。

#### <臨床情報の登録について>

各研究機関の医師があなたの臨床情報を研究事務局に送付し以下の内容を登録します。なお、情報の登録・管理は、倫理審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、セキュリティが十分に確保されたコンピューターに登録します。

#### ご提供をお願いする臨床情報

生年月、性別、診断名、発症年月、診断年月、診療医療機関名、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、自己抗体、病変、分類基準、診断に関する項目、重症度分類、転帰、治療内容、投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間、重大な臓器障害・後遺障害（原疾患に起因するもの、治療・合併症によるもの）、再燃、有害事象、疾患活動性

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないよ

うに氏名、住所などの個人情報を含めて加工します。この研究で得られたデータは、研究終了後 10 年間保存された後、データを復元できないように処理した上で全て廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来新たな研究のために使用する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 医学部 リウマチ・膠原病内科学講座 加藤 喬  
電話番号 073-441-0875

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。

また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また、共同研究機関においては、各機関で定められた利益相反に関する規定等に基づき、この研究に係る利益相反に関する状況について各機関で管理しています。