

研究課題名	全身性強皮症患者への免疫抑制薬や抗線維化薬投与での病態変化の解明に関する研究
研究責任者名	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 准教授 平田 信太郎
研究期間	2020年3月(倫理委員会承認後)～2025年3月31日
対象者	広島大学病院 リウマチ・膠原病科を受診した全身性強皮症の患者さんの中で、2020年3月から2025年12月の間に、免疫抑制剤による治療もしくは抗線維化薬（ニンテダニブ）での治療を受けた方。
意義・目的	<p>全身性強皮症の間質性肺炎に対しては、免疫抑制薬のシクロホスファミドやセルセプト（2020年2月時点で全身性強皮症に対しては本邦未承認）等の有効性の報告があり、欧州の学会の治療薬の推奨薬にも挙げられております。全身性強皮症に合併する間質性肺炎は発症早期の2～3年に最も進行すると言われ、早期診断の重要性が言われており2013年にはACR/EULARより新分類基準も発表されておりますが、全例が間質性肺炎の進行を認める訳ではないことも併せて知られております。</p> <p>また、これまでは特発性肺線維症にのみ適応のあった抗線維化薬のニンテダニブが本邦でも保険適応となりました。全身性強皮症の間質性肺炎の患者で免疫抑制剤やニンテダニブをどの時期にどのような患者さんで使用すればより効果的かの知見は現時点で得られていないため、以下の2点を明らかにするためにこの研究を計画しました。</p> <p>① 全身性強皮症の間質性肺炎の患者さんに対する免疫抑制治療や抗線維化薬治療を行った際の治療効果が高い方の背景を明らかにすること。</p> <p>② 全身性強皮症の間質性肺炎患者に対する治療前後のバイオマーカーを測定することで病態を明らかにすること。</p>
方法	<p>本研究は、広島大学病院 リウマチ・膠原病科を受診し、全身性強皮症と診断された方の中で治療が必要だと考えられる間質性肺炎を合併している方を対象と致します。通常診療で免疫抑制治療や抗線維化薬などを投与して治療が行われる方の経過データを集積します。観察期間、観察の評価時期は治療導入前、治療導入半年後、1年後、2年後、3年後としております。研究で評価するデータは、性別や年齢、全身性強皮症関連の自己抗体や間質性肺炎のマーカーとなるKL-6、心不全のマーカーとなるNT-proBNPを中心とした血液検査データ、呼吸機能検査（肺活量、1秒量、拡散能など）、心エコー検査、胸部X線・CT検査、6分間歩行試験、皮膚硬化のスコア（mRSS：modified Rodnan total skin thickness score）、爪郭部毛細血管顕微鏡検査（そうかくぶもうさいけっかんけんびきょう、NVC：Nailfold videocapillaroscopy）等の結果です。これに加えて、通常診療の際に採取したあまった血液を使用してバイオマーカーに関しても評価を行います。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
共同研究機関	広島大学病院 リウマチ・膠原病科のみで研究を行います。

## 試料・情報の管理責任者

広島大学病院 リウマチ・膠原病科 准教授 平田信太郎

## 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。(モニタリング有の場合)ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

この研究の実施について、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、広島大学担当理事より実施の許可を受けております。この研究に参加いただく事で直接の利益はありません。また、不利益もありません。情報公開の方法としては、学会発表として日本リウマチ学会(JCR)、アメリカリウマチ学会(ACR)、欧州リウマチ学会(EULAR)、日本シェーグレン症候群学会、日本内科学会等での発表を予定しております。また、論文での発表も予定しております。

この研究に関する資料をご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報の保護および研究に支障が無い範囲内でお知らせする事ができますので、お申し出ください。

血液検体や研究情報は、鍵のかかる研究室内で適切に管理を致します。

本研究では、企業等からの資金提供を受けておりません。資金源は運営費交付金です。

研究に同意いただける場合は、同意をいただいた旨を記録させていただきますのでお申し出ください。同意いただけない場合でも今後の診療等に不利益が生ずることはありません。また、いったん同意した後でも、いつでも同意の撤回が可能ですので、お申し出ください。同意の撤回により不利益が生ずることはありません。

## 問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel: 082-257-5539

広島大学病院 リウマチ・膠原病科 助教 杉本智裕

研究機関：広島大学