

## オプトアウト(ver2)

千葉市立青葉病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、お問い合わせ下さい。

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題（研究番号）                                      | 悪性腫瘍合併TIF1- $\gamma$ 抗体陽性多発性筋炎(PM)及び皮膚筋炎(DM)患者における悪性腫瘍治療の筋炎予後に与える影響の解析                                                                                                                                                                                              |
| 種別                                              | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究以外                                                                                                                                                                                        |
| 申請区分                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請                                                                                                                                                                                              |
| 当院の研究責任者（所属）                                    | 小林芳久（リウマチ科）                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 多施設共同研究の場合、主たる研究機関および研究責任者（所属）                  | 千葉大学医学部附属病院アレルギー膠原病内科特任准教授 古田俊介                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の目的                                           | 抗TIF1- $\gamma$ 抗体陽性PM/DM症例の患者背景・治療内容・合併する悪性腫瘍の有無やそれに関連する情報・予後情報を後ろ向きに収集し、悪性腫瘍との関連を中心とした同疾患の診療実態を明らかにする。                                                                                                                                                            |
| 対象となる調査期間                                       | JRCT公表日～2025年6月22日                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 対象となる患者様                                        | 2016年4月1日から2025年6月22日の間にPM/DMに対する診療を受けた患者                                                                                                                                                                                                                           |
| 使用する情報、試料等（ <input type="checkbox"/> の項目を利用します） | <input type="checkbox"/> 血液、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> 病理組織、 <input type="checkbox"/> 排泄物（尿・便）、<br><input type="checkbox"/> 診療記録、 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ、<br><input type="checkbox"/> その他（空白に記載） |
| 情報や試料の他の研究機関への提供およびその方法                         | excelシートに記載した情報wo、コンピューター上で千葉大学医学部附属病院に送付する。また紙ベースやCDロムの情報については、直接お渡す。                                                                                                                                                                                              |
| 研究期間                                            | JRCT公表日～2028年3月31日                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 個人情報の取り扱い                                       | 利用する情報から氏名や住所などの患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表される予定ですが、その際にも患者様を特定できる個人情報は利用しません。                                                                                                                                                                            |
| 備考                                              | 診療情報や試料等を研究目的に利用されることを希望されない場合でも、診療上不利益な取り扱いを受けることはありません。                                                                                                                                                                                                           |

申請日 2025年9月17日

入力者 小林 芳久

終了日

入力者

試験が終了したら、上記を入力の上事務局までご連絡下さい。  
HP掲載を終了します。

# 抗 TIF1 $\gamma$ 抗体陽性多発性筋炎及び皮膚筋炎 に対する診療を受けた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年9月17日

リウマチ科

千葉市立青葉病院リウマチ科では、千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科と共同して悪性腫瘍合併抗 TIF1 $\gamma$  抗体陽性多発性筋炎及び皮膚筋炎患者における、悪性腫瘍治療の筋炎予後に与える影響に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2016年4月1日～2025年6月22日の間に当院において

抗 TIF1 $\gamma$  抗体陽性多発性筋炎または皮膚筋炎の診断で診療を受けた18歳以上の方

## 1. 研究課題名

「悪性腫瘍合併抗 TIF1 $\gamma$  抗体陽性多発性筋炎及び皮膚筋炎患者における悪性腫瘍治療の筋炎予後に与える影響の解析」

## 2. 研究期間

2025年承認日～2028年3月31日

この研究は、千葉市立青葉病院及び千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 3. 研究の目的・方法

多発性筋炎 (PM) および皮膚筋炎 (DM) は、主に筋肉や皮膚に影響を及ぼす病気です。これらの病気を持つ患者さんは、悪性腫瘍 (がん) を合併することが多く、特に「抗 TIF1 $\gamma$  抗体」という自己抗体が陽性の方では、そのリスクが高いことが知られています。

がんを合併する PM/DM の患者さんにおいて、がんの治療を行うことで PM/DM の症状も

改善する可能性があると考えられています。しかし、がんの治療と PM/DM の病気の状態との関係については、まだ明確には分かっていません。

そこで本研究では、2016年4月1日～2025年6月22日の間に当院で診療を受けた抗 TIF1 $\gamma$  抗体が陽性の PM/DM 患者さんについて、2025年6月22日までの間の診療記録や検査結果をもとに、がん合併の有無、がん治療の内容、PM/DM の症状や治療内容、治療効果などの情報を収集・分析し、今後の診療に役立てることを目的としています。

なお、本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたものが千葉大学医学部附属病院へ提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている生年月、年齢、性別、診断名、既往歴、症状、血液検査や画像検査の結果、治療経過、治療薬の種類や治療を受けた日付など

#### 5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

|             |       |
|-------------|-------|
| 研究代表機関名     | 研究代表者 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 古田 俊介 |
| 共同研究機関名     | 研究責任者 |
| 別紙参照        | 別紙参照  |

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉市立青葉病院リウマチ科及び千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページ及び共同研究機関のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

## 7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。  
情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

### 相談窓口

〒260-0852

千葉県千葉市中央区青葉町1273-2

千葉市立青葉病院（病院長：六角 智之）

リウマチ科 熊谷 崇

043（227）1131

## 共同研究施設一覧

| 共同研究機関名       | 研究責任者（所属・氏名）           | 役割    |
|---------------|------------------------|-------|
| 国保旭中央病院       | アレルギー・膠原病内科<br>加々美 新一郎 | 情報の提供 |
| 国際医療福祉大学成田病院  | アレルギー・膠原病内科<br>廣瀬 晃一   | 情報の提供 |
| 下志津病院         | リウマチ科<br>杉本 豊彦         | 情報の提供 |
| 千葉市立青葉病院      | リウマチ科<br>小林 芳久         | 情報の提供 |
| 千葉医療センター千葉東病院 | リウマチ・アレルギー科<br>中澤 卓也   | 情報の提供 |
| 千葉労災病院        | アレルギー・膠原病内科<br>玉地 智宏   | 情報の提供 |
| 成田赤十字病院       | リウマチ・アレルギー内科<br>横田 雅也  | 情報の提供 |
| 浜松医療センター      | 膠原病・リウマチ内科<br>高取 宏昌    | 情報の提供 |
| 山梨大学医学部附属病院   | リウマチ膠原病内科<br>中込 大樹     | 情報の提供 |
| 横浜市立大学附属病院    | 血液・リウマチ・感染症内科<br>桐野 洋平 | 情報の提供 |
| 横浜労災病院        | リウマチ科・膠原病内科<br>藤原 道雄   | 情報の提供 |