

「急性肺障害の組織における MDA5 発現プロファイルに関する研究」の実施について

京都府立医科大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー科、同病理診断科、同耳鼻咽喉科、京都第一赤十字病院リウマチ内科、同病理診断科、同総合内科、同呼吸器内科、同臨床腫瘍部、同感染制御部では、抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎、急性呼吸促迫症候群、新型コロナウイルス感染症、細菌性肺炎、特発性肺線維症、進行性線維化を伴う間質性肺疾患、および肺癌の患者さんを対象に、肺内における MDA5 というタンパク質の発現状況を調査する研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膠原病の一種である皮膚筋炎は、未だ正確な病気のメカニズムや根本的な治療法が存在しない難病の一つです。特に、血液検査で抗 MDA5 抗体というマーカーが陽性の場合には重篤な肺の合併症（間質性肺炎）を起こし、ときに重篤となることが知られています。

しかし、抗 MDA5 抗体が病気の発症や悪化にどのように関わるのかということはまだ明らかになっていません。この抗体が認識する MDA5 というタンパク質は、本来ウイルスを認識するために体内に備わっていますが、皮膚筋炎の患者さんの皮膚ではタンパク質の存在量（発現量）が増加している可能性がこれまでに報告されています。一方で、肺においても同様に増加しているのかどうかはまだ明らかでなく、本研究では抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎をはじめ、急激な肺の障害をきたす病気の患者さんの肺組織において MDA5 の発現状況（増加しているかどうか、および細胞の種類）を明らかにすることを目的としています。本研究によって抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の発症や悪化のメカニズムの理解が進み、その後の更なる研究の発展が期待できると考えられます。

研究の方法

・対象となる方について

抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎、急性呼吸促迫症候群、新型コロナウイルス感染症、細菌性肺炎、特発性肺線維症、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の患者さんのうち、2010 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの間に、京都府立医科大学附属病院および京都第一赤十字病院において、生検組織採取、手術を受けた方、あるいは死後、病理解剖された方。また、同期間において肺癌の治療目的に肺の切除をされた方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 03 月 31 日

・方法

当院および京都第一赤十字病院の病理診断科において保管させて頂いている患者さんの肺の組織標本に対して MDA5 をはじめとした複数のタンパク質の特殊染色（多重免疫染色）および画像解析（イメージサイトメトリー）を行うことによって、各種の病気毎の MDA5 の発現状況を解析します。肺癌切除時の癌以外の部分を比較対象とすることで、疾患毎の特徴を探索します。

・研究に用いる試料・情報について

診療の過程で取得された生検組織あるいは手術で摘出した組織、臓器（病理解剖された方の場合、解剖時に摘出した組織、臓器）の未染色病理組織標本および臨床情報（性別、生年月日、既往歴、現病歴など）、等。取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの解析結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院免疫内科学教室、膠原病・リウマチ・アレルギー科 病院教授 川人 豊）の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院免疫内科学教室において研究責任者の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来、新たな研究を行うためにその試料・情報を利用させていただく場合は、前述の保管期間を超えて保管し、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学大学院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）
病院教授 川人 豊

研究担当者：

京都府立医科大学大学院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

特任助教 佐川 友哉

病院助教 木田 節

京都府立医科大学大学院 人体病理学教室（病理診断科）

病院教授 小西 英一

京都府立医科大学大学院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

学内講師 辻川 敬裕

共同研究機関：

京都第一赤十字病院 病理診断科

部長 浦田 洋二

京都第一赤十字病院 リウマチ内科

部長 福田 亙

副部長 角谷 昌俊

医長 磯田 有

京都第一赤十字病院 総合内科

部長 尾本 篤志

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

部長 平岡 範也

副部長 塩津 伸介

副部長 辻 泰佑

京都第一赤十字病院 感染制御部

部長 弓場 達也

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部

部長 内匠 千恵子

お問い合わせ先

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人

の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
京都府立医科大学大学院免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）
（月～金曜日、9:00-17:00）
病院教授 川人 豊、特任助教 佐川 友哉
電話 075-251-5505、FAX 075-252-3721

〒605-0981 京都市東山区本町 15 丁目 749 番地
京都第一赤十字病院 リウマチ内科
部長 福田 亙、副部長 角谷 昌俊
電話 075-561-1101、FAX 075-561 - 6308

2022年10月27日（京都府立医科大学）

2022年12月26日（京都第一赤十字病院）一部改変