

日本人における抗セントロメア抗体陽性強皮症の臨床像に関する後方視観察研究 へのご協力のお願い

強皮症の患者さんでは、抗 Topo（トポイソメラーゼ）1 抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、抗セントロメア抗体などの疾患の目印になる自己抗体が検出されます。そして、出現する自己抗体によって、患者さんは異なる症状を示し、その頻度や症状は地域や人種によって差があるとされています。強皮症における自己抗体による臨床像の特性を明らかにすることは、疾患の成り立ちを理解し治療を最適化することに寄与できると考えられます。

われわれは強皮症に特異的な自己抗体の中でも、最も頻度の高い抗セントロメア抗体陽性患者に注目し、本邦での頻度や症状の特徴を知るために、観察研究を行います。

2. 実施施設および担当医師

京都第一赤十字病院リウマチ内科	福田 亙（責任研究医師）
京都第一赤十字病院リウマチ内科	角谷 昌俊（分担研究医師）
京都第一赤十字病院総合内科	尾本 篤志（分担研究医師）
京都第一赤十字病院リウマチ内科	礒田 有（分担研究医師）
京都第一赤十字病院リウマチ内科	柳田 拓也（分担研究医師）

3. 研究の方法

当院リウマチ内科外来に通院され、毎年 7 月～12 月に登録している Kyo1 膠原病患者 database 2008～2021（2008 年 7 月～2021 年 12 月）に強皮症あるいは限局性強皮症として登録されたすべての患者を対象とします。解析期間は倫理委員会承認日より 2023 年 12 月 31 日とします。以下の項目が解析対象となります。

- ① 患者基本情報と疾患関連情報：Kyo1 膠原病 database 登録項目（2008-2021）
- ② 患者基本情報：性、年齢、罹病期間、身長、体重など

疾患関連情報：臨床症状（関節痛・皮膚硬化・レイノー現象など）・臓器障害（間質性肺炎）・検査所見（生化学検査・自己抗体検査など）など

本研究の対象患者のデータを、所定のフォーマット（パスワード付きエクセルファイル）で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院リウマチ内科にて行います。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。

本研究の結果は、個人情報保護に十分な配慮を行った形で、学会発表・医学論文として公表する予定です。

4. 患者様の利益・不利益（リスク）および同意取得

本研究では、通常の診療情報の解析のみを行うもので、患者様への不利益も直接の利益も生じません。ただし、研究の結果は疾患への理解を深めることで、今後の皆さんの治療

に生かされる可能性があります。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。

5. 事務局・患者問い合わせ窓口

〒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

電話 075-561-1121 (代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 福田 互 (wataru-fukuda@kyoto1-jrc.org)