

「情報公開文書」

研究課題名：封入体筋炎および遺伝性ミオパチーの血液および組織学的バイオマーカーの探索

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 6 月 24 日 **承認番号：**25-CN-007

研究期間：西暦 2025 年 6 月 24 日（承認日）～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2022 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に当科で診療された封入体筋炎および遺伝性ミオパチー、筋生検を受けられた多発筋炎や皮膚筋炎などの筋疾患の患者さま

2. 研究目的・方法

封入体筋炎は高齢者に好発する進行性筋疾患であり、数年で寝たきりになる難治性の疾患です。遺伝性ミオパチーは原因遺伝子の異常により、様々な筋力低下がみられます。どちらの疾患も未だ根治治療が存在しないために、患者様の血液および骨格筋生検組織検体を用いた病態の解明が必要です。本研究の目的は、血液および骨格筋生検組織検体を用いて免疫学的および組織学的、生化学的解析を行い、これらの疾患の病態を解明し、病状を適切に診断・評価しうるバイオマーカーを探索することです。この研究を行う期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床診断名、血液採取年月日、家族歴（近親者の発症者の有無、両親の近親結婚の有無）、発症年月（年齢）、初発症状、経過、身長、体重、筋力低下の分布、左右握力、嚥下機能低下の有無、合併症（自己免疫疾患、その他）、血清 CK 値、感染症検査（HTLV-I 抗体、HCV 抗体、HIV 抗体）、自己抗体検査、筋生検実施年月日および所見、遺伝子検査所見、針筋電図所見、呼吸機能検査所見、心機能検査所見、重症度（Barthel index、IBMFRS スコア）、人工呼吸管理、栄養管理、治療（ステロイド、免疫グロブリン、その他）の有無および反応性 等

試料：血液、診断目的に採取し保管してある骨格筋

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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、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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：国際医療福祉大学 成田病院 脳神経内科・教授 山下 賢

研究責任者：国際医療福祉大学 成田病院 脳神経内科・教授 山下 賢