

**東京大学医学部附属病院脳神経内科にて
施行された抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における心臓合
併症および拘束性換気障害に関する全国質問紙調査にご参
加頂いた患者さんおよびそのご家族の方へ**

本研究は、1999年1月1日～2021年8月31日に全国の日本神経学会認定施設（教育施設、准教育施設および教育関連施設）810施設において抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎と診断された患者さんにご協力いただき、診療録に記録されている症状、各種検査結果、治療内容、治療効果、画像所見などを質問紙形式で担当医の先生よりお答えいただくというという後方視的非介入研究です。

この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または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における心臓合併症および拘束性換気障害に関する全国質問紙調査（審査番号 2020245NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・神経内科学講座

研究責任者 前田 明子（神経内科 助教）

担当業務 他施設との連絡調整、質問紙の収集、データ保管、保存、解析

【協力研究機関】

一般社団法人日本神経学会認定施設約 400 施設

URL: <https://www.kktcs.co.jp/jsnmypage/pub/FacilityList.htm> 参照

【研究期間】

承認日～2025年9月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

1999年1月1日～2021年8月31日の間に東大病院および協力施設で抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎（筋病理所見で筋炎と診断され、血清抗ミトコンドリア抗体が陽性である患者さん）で、心臓合併症または呼吸筋筋力低下を有する20歳以上の方。

【研究の目的】

筋炎の患者さんで、血液検査で抗ミトコンドリア抗体陽性が判明した方（以下抗ミト

コンドリア抗体陽性筋炎と略します)は、年単位という慢性経過で進行するため自覚症状に乏しく、筋力低下は軽微なものが多い割に骨格筋萎縮が認められる例が多いこと、さらに心臓合併症(不整脈、心伝導障害)や呼吸筋障害(拘束性呼吸障害)を高頻度(各々約30%)に合併する、という特徴が知られています。また、心臓合併症、呼吸筋合併症は時に重症化し、本疾患の長期フォローでは心臓ペースメーカーなどの心臓デバイスや非侵襲的陽圧換気を経過中に導入した症例、心臓不整脈で緊急入院する症例、突然死する症例が少なからず存在することが明らかになってきました。

この研究は、抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎と診断された患者さんにご協力いただき、診療録に記録されている症状、各種検査結果、治療内容、治療効果、画像所見などを質問紙形式で担当医の先生よりお答えいただくというものです。まず全国の施設より質問紙を回収し得られたデータを解析することで現状の把握を行います。次にデータ解析より得られた情報から浮き彫りになった問題点を明らかにし、将来的には治療ガイドライン作成に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

- ① 対象症例の研究参加のためのスクリーニング：一般社団法人日本神経学会認定施設(教育施設、准教育施設および教育関連施設)810施設の脳神経内科責任者宛または所属の神経内科医宛に往復葉書で質問紙(資料1)を送付します。葉書を受け取った神経内科医はその質問紙の記載された往復葉書に記入後返信またはGoogleフォームで作成された質問に答えてWebで返送して頂きます。回答を葉書もしくはWebで回収後統計処理を行います。
- ② 研究のための調査：対象症例を担当した医師(以下担当医師)に対して個別に質問紙をメール、郵送方式にて送付して二次調査を行い、郵送方式での質問紙の返送を依頼します。担当医師はGoogleフォームで作成された質問に答える形式もしくは書面で返答します。対象症例のサマリー、心エコー、ホルター心電図、呼吸機能検査、各種採血データ、画像所見の名前を消した状態で、申請者の所属施設(東京大学脳神経内科)に送付します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

患者さんのサマリー、心エコー、ホルター心電図、呼吸機能検査、各種採血データ、画像所見などの氏名・住所等の個人情報は削られ、東京大学脳神経内科第三研究室で代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、電子媒体のものは東京大学脳神経内科 第三研究室の個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンに、紙媒体のものは東京大学脳神経内科 第三研究室の鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主

治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、シュレッダーをかけることで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、文部科学省科研費（抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎の臓器合併症の臨床調査および病態機序解析（H30年度科学研究費助成事業 基盤C））から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年3月2日

【問い合わせ先】

連絡担当者：前田 明子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 脳神経内科

電話：03-5800-8672（内線 37293） FAX：03-5800-6548

e-mail：meiko-h@umin.net