

情 報 公 開 文 書

研究の名称	抗 CCP 抗体陽性 RA 未病症例における胸部画像異常の臨床的特徴の解析
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 内科学第一講座 教授 加藤将
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 関節リウマチは関節炎を特徴とする自己免疫性疾患であり、抗 CCP 抗体というマーカーが診断だけでなくその発症とも関連していることが指摘されています。関節リウマチは関節以外にも多彩な全身病変を伴うことが知られており、特に間質性肺炎は生命に重大な影響を及ぼす重要な合併症です。関節リウマチの診断前に抗 CCP 抗体が陽性でありながら、関節症状のない段階で肺病変を認める患者さんがいることが知られていますが、そのような患者さんの肺病変の進行予測や治療をどうしたらよいのかについては十分にわかっていません。当院では、プレクリニカルおよび超早期関節リウマチの特徴を明らかにすることを目的としたコホート構築（TATEYAMA [Tracking Arthritis Through Early Yield And Monitoring in Advance] cohort study）（以下、TATEYAMA cohort）という研究をすでに立ち上げており、関節リウマチ未発症の抗 CCP 抗体陽性の対象者の経過についてデータベース化しています。今回、抗 CCP 抗体かつ関節リウマチ未発症の患者さんにおける間質性肺炎の特徴を明らかにするため、TATEYAMA コホートにすでに同意いただいている対象者の方の中で、抗 CCP 抗体陽性かつ胸部レントゲンを撮像されている方を対象に、間質性肺炎に関わる臨床データを解析させていただくことで、将来的にはさらなる研究に活かしていくための基礎データとすることを目的にしています。 【研究期間】 実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日 【研究対象者】 富山大学附属病院で TATEYAMA cohort に登録された方のうち、抗 CCP 抗体陽性であり、かつ組み入れ登録時点で関節リウマチを発症していない方さらに胸部 X 線写真が撮像されている方を対象とします。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、当講座の医局・講座費、研究費を利用します。本研究に関係する企業等との間に利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 診療記録から、年齢、性別、検査結果、症状などを抽出し使用します。すべての情報は他の情報と照合しない限り個人が特定できないように加工されます。

	【研究結果の公表の方法】 日本リウマチ学会などの学会で発表し、将来的に医学雑誌にも掲載予定です。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・関節リウマチの家族歴の有無などの問診情報、血液検査データ（RF、抗 CCP 抗体、抗核抗体、CRP、赤沈、MMP-3、KL-6）、症状に関する情報、胸部レントゲン所見の所見を利用します。また、もしも肺に関する検査が追加で実施されている場合には、そのデータも利用させていただきます（具体的には胸部 CT 所見や呼吸機能検査、気管支鏡検査結果など）。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	TATEYAMA コホートに組み入れ以降の臨床データについて、電子カルテより情報を抽出し取得します。この研究を行うことで追加での検査実施は行いません。
⑥利用する者の範囲	本研究は富山大学附属病院単施設で実施し、他機関への試料・情報の提供は行いません。
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話 076-434-7287 FAX 076-434-5025 E-mail aryoko@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 第一内科 病院特別助教 浅野 諒子