

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	血清 IL-15 値は抗 MDA-5 抗体陽性多発性筋炎／皮膚筋炎にともなう間質性肺疾患に対する三剤併用療法抵抗性を予測できるか？
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2000年1月1日～2025年07月31日まで、新潟大学医歯学総合病院で皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患（または間質性肺炎）と診断されて治療が行われた患者さん。	
③概要	
<p>抗 MDA-5 抗体陽性の多発性筋炎や皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患は、予後が良くないことが知られています。そのため、初期治療として三者併用免疫抑制療法を行い、抗 MDA-5 抗体陽性が判明すれば血漿交換の併用を考慮します。しかし、血漿交換は患者さんと医療者側への負担が大きく、全例に実施するのは現実的ではありません。</p> <p>今回、私たちは“血清 IL-15 は三剤併用療法の有効性を予測できるかどうか”を明らかにするため本研究を計画しました。もし IL-15 が治療抵抗性を予測できれば、IL-15 の高い患者さんだけを対象として血漿交換療法を行うことができます。これにより、いたずらに血漿交換を行わずに患者さんを救えることができるようになります。</p>	
④申請番号	2025-0244
⑤研究の目的・意義	“血清 IL-15 は三剤併用療法の有効性を予測できるかどうか”を明らかにします。これにより必要な患者さんだけに血漿交換ができるようになるため、患者さんの負担は増えずに高い救命率を保つことが可能となります。
⑥研究期間	倫理委員会承認後（2025年09月30日）～2027年03月31日まで
⑦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。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、治療内容、治療結果を解析に利用します。以前血清 IL-15 を測定した患者さんは、そのデータを利用します。測定したことがない患者さんは、保存されている血清を用いて血清 IL-15 濃度を測定します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容、治療結果）、血液検査結果、保存血清を用いた IL-15 測定結果
⑨利用の範囲	新潟大学呼吸器・感染症内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター 特任教授 高田俊範

④お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター Tel：025-227-2191（平日 10 時～17 時） E-mail：ttakada@med.niigata-u.ac.jp
----------	---