

リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における
血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築
Ver 1.1 2025 年 10 月 30 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における

血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築」へご協力をお願い

—2017 年 10 月 1 日～2025 年 7 月 31 日までに

三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センターを受診し、リウマチ膠原病(CTD)と診断され「三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 -MIRAIO study- (H2020-167)」 「リウマチ・膠原病センターにおけるリウマチ膠原病および関連疾患における治療反応性と予後に関する検討 (H2023-047)」 「リウマチ膠原病疾患の肺病変における自己抗体の役割に関する研究 (H2020-242)」に登録された方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 助教 伊藤 有平

研究分担者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 教授 中島 亜矢子

リウマチ・膠原病センター 准教授 有沼 良幸

リウマチ・膠原病センター 診療等従事者 杉谷 直大

リウマチ・膠原病センター 医員 三井 安沙子

病院長 佐久間 肇

放射線科 診療従事者 村嶋 秀市

放射線部 准教授 市川 泰崇

Ai センター 助教 久保岡 牧子

病理部 准教授 今井 裕

病理部 助教 湯浅 博登

大学院医学系研究科 呼吸器内科学 准教授 藤本 源

個人情報管理者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 非常勤職員 田矢 香理

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究は、QZIP-ILD® という高分解能 CT 画像解析技術と多面的なバイオマーカー解析を組み合わせることで、CTD における ILD の存在および線維化進展を予測するモデルの構築を目指す。AI 定量スコア・血清バイオマーカー・皮膚 IFN-I シグニチャーを横断的に統合することで、将来の個別化医療・早期治療介入に向けた層別化モデルの構築が可能となる。

2) 研究の目的：QZIP-ILD®による HRCT 定量スコア，血清バイオマーカー（IL-8, CXCL10, CXCL13,

リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における
血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築

Ver 1.1 2025 年 10 月 30 日作成

CXCL4, MMP-7), 皮膚組織 MxA 発現の情報を統合し、CTD における ILD の存在、ILD の線維化進展を予測するモデルを構築すること。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2017 年 10 月 1 日から、2025 年 7 月 31 日までに三重大学医学部附属病院リウマチ膠原病センターを受診し、リウマチ膠原病疾患（CTD）と診断され「三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 -MIRAIO study- (H2020-167)」「リウマチ・膠原病センターにおけるリウマチ膠原病および関連疾患における治療反応性と予後に関する検討 (H2023-047)」「リウマチ膠原病疾患の肺病変における自己抗体の役割に関する研究 (H2020-242)」に登録された方

2) 研究期間：許可日より 2035 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：承認されている研究「三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 -MIRAIO study- (H2020-167)」「リウマチ・膠原病センターにおけるリウマチ膠原病および関連疾患における治療反応性と予後に関する検討 (H2023-047)」「リウマチ膠原病疾患の肺病変における自己抗体の役割に関する研究 (H2020-242)」で収集された CTD 患者の情報・血清・皮膚組織・HRCT 画像を用いて解析を行います。保存されている検体を使用してバイオマーカーの測定や活動性マーカーを測定します。

4) 使用する試料の項目：血清、皮膚

5) 使用する情報の項目：通常診療で得られた以下の情報を使用します。

患者背景情報

- 生年月、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無、喫煙歴、職業歴、治療内容
- 胸部単純 X 線、胸部 CT、心エコー
- 身体所見、呼吸苦の有無、咳嗽の有無、mMRC (modified Medical Research Council)
- 身長、体重、血圧、脈拍、体温、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)
- 気管支肺胞洗浄の細胞診結果（任意、日常臨床で必要と判断された場合）

診断時の検査データから収集

- 一般身体所見：血圧、体重、体温、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)、mMRC (modified Medical Research Council)
- 血液検査：白血球数（分画含む）、ヘモグロビン、血小板数、赤沈
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、BUN、Cre、KL-6、SP-D、SP-A、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、CRP、CK
- 自己抗体：

①日常診療で検査可能な項目: RF、抗 CCP 抗体、抗核抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体

リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における
血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築

Ver 1.1 2025 年 10 月 30 日作成

- ②筋炎疑い例には、抗 ARS 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 TIF-1 γ 抗体、血管炎疑い例には、MPO-ANCA、PR3-ANCA、原発性硬化性胆管炎疑い例には、抗ミトコンドリア抗体（これらの疾患疑い例以外には、研究費を用いて測定する。）
- ③以下、研究費を用いて測定する項目：筋炎関連抗体（BML）（抗 Jo1 抗体、抗 Ku 抗体、抗 PM-Scl100 抗体、抗 PM-Scl75 抗体、抗 SRP 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 OJ 抗体、抗 EJ 抗体、抗 Mi-2 抗体）、CENP-A、CENP-B、RP11、RP155、FBRL、NOR90、Th/To、PDGFR。
- 間質性肺炎の候補バイオマーカー（IL-8、IL-6、CXCL-10、CXCL13、CXCL4、MMP-7 等、外注測定、保険外検査、研究費を充てる）
 - 日常臨床で必要と判断され皮膚生検が採取されている患者において活動性候補マーカー（MxA 等）の染色、半定量を行う。
 - 呼吸機能検査（%VC、VC、%FVC、FVC、FEV1.0、FEV1.0/FVC%、DLCO、%DLCO）
 - 胸部レントゲン写真、胸部 CT 写真、抗 MAC 抗体（非結核性抗酸菌症疑い例）、心エコー
 - 尿検査：蛋白、糖
 - 自他覚症状（関節所見、乾燥症状、皮膚病変、発熱等）
 - 質問票（HAQ、SF-36v2、EQ-5D-5L）（すでに採取しているものを二次利用することに限る）
 - 治療状況（ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤）

観察期間中の検査・評価項目

登録から 1 年毎の定期検診時のデータから収集

- 一般身体所見：血圧、体重、体温、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）、mMRC (modified Medical Research Council)
- 血液検査：白血球数(分画含む)、ヘモグロビン、血小板数、赤沈
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、BUN、Cre、KL-6、SP-D、SP-A、CRP、CK、C3、C4、CH50、IgG、IgA、IgM
- 間質性肺炎の候補バイオマーカー（IL-8、IL-6、CXCL-10、CXCL13、CXCL4、MMP-7 等、外注測定、保険外検査、研究費を充てる）
- 呼吸機能検査（%VC、VC、%FVC、FVC、FEV1.0、FEV1.0/FVC%、DLCO、%DLCO）
- 胸部レントゲン写真、胸部 CT 写真、抗 MAC 抗体（非結核性抗酸菌症疑い例）、心エコー
- 尿検査：蛋白、糖
- 自他覚症状（関節所見、乾燥症状、皮膚病変、発熱等）
- 質問票（HAQ、SF-36v2、EQ-5D-5L）（すでに採取しているものを二次利用することに限る）
- 治療状況（ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤）
- 有害事象

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における 血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築

Ver 1.1 2025 年 10 月 30 日作成

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、保険適応外の追加採血による各種検査にかかる費用は、奨学寄附金（企業）および奨学寄附金（企業以外）を使用します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施・研究の結果および解釈に影響を及ぼすことはなく、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に関わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を受けています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における
血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築
Ver 1.1 2025 年 10 月 30 日作成

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ
については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡
をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター 伊藤 有平

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

TEL：059-232-1111

FAX：059-231-5729