

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	「関節リウマチに併発した肺非結核性抗酸菌症の後ろ向き長期観察」
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	内科学講座 腎臓・リウマチ膠原病内科
研究責任者	(職名)教授(特任) (氏名) 坂野章吾
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	なし
研究の意義・目的	<p>関節リウマチ治療はメトトレキサートを第一としますが効果不十分な場合は免疫抑制薬として生物学的製剤、Jak 阻害薬が投与されています。関節リウマチ治療においては呼吸器感染症の併発が問題になります。細菌のうち非結核性抗酸菌症(結核菌とは異なる)は関節リウマチによる細気管支病変と胸部 CT 検査では鑑別困難です。気管支、細気管支病変には非結核性抗酸菌が付着して感染を発症しやすいです。非結核性抗酸菌症のうち 90%をしめる <i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC)症を併発した肺 MAC (マック)症が関節リウマチ治療で問題となります。生物製剤治療の経過中に肺 MAC 症を併発した報告はありますが、何れも観察期間が短いことが問題です。肺 MAC 症は 5-10 年と長期観察が必要です。関節リウマチに併発した肺 MAC 症をどのように治療すべきか明らかではありません。</p> <p>関節リウマチに併発した肺 MAC 症を長期にわたり、いかに治療すべきか、いかに関節リウマチの関節破壊の進行をおさえ、同時に肺 MAC 症を制御して長期に良好な日常生活を維持するには、どのような治療がよいのかを検討することを目的とします。</p>
対象となる患者さん	2014 年 1 月より 2025 年 3 月までに当院に受診歴があり、診療記録より臨床経過が観察できる関節リウマチのうち呼吸器病変の併発があり定期的に胸部 CT 検査が 5 年以上ある患者さん、5 年未満でも死亡された患者さんで肺非結核性抗酸菌症が疑われ、さらに喀痰検査で MAC が陽性の患者さん。
研究の方法	診療記録より基本情報、関節リウマチ、肺 MAC 症に関する項目、血液検査結果、画像検査等の情報を取得します。関節リウマチの治療内容、効果(寛解、再燃)と肺 MAC 症治療内容(菌陰性化、画像所見など、再燃)、治療関連合併症(特に MAC 以外感染症)、入院の有無、転帰を解析します。
研究期間	研究実施承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

研究に用いる試料・情報	試料：なし。 診療情報：診療録（胸部 CT 検査、喀痰検査結果、血液検査など、RA の経過、治療内容。肺 MAC 症の経過、治療内容など）
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025 年 6 月 30 日までに下記の問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部 内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 担当者：（職名）教授（特任） （氏名）坂野章吾 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 23530）