

## 研究に関するお知らせ（オプトアウト）

### 「抗 ARS 抗体陽性患者における抗体価の推移と臨床所見の関連」

三井記念病院リウマチ膠原病内科では、電子カルテ等の既存情報を用いた後ろ向き観察研究を実施します。本研究のための追加検査・追加採血は行いません。研究への協力を希望されない場合は、下記の方法で研究対象からの除外を申し出ることができます（オプトアウト）。申し出により診療上の不利益はありません。

#### 1. 研究課題名

抗 ARS 抗体陽性患者における抗体価の推移と臨床所見の関連

#### 2. 研究の目的

抗 ARS 抗体価の推移（抗体動態）と臨床経過との関連を検討し、縦断測定の臨床的意義を明らかにします。

#### 3. 研究期間

研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までの間

#### 4. 研究対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に三井記念病院で診療を受け、抗 ARS 抗体が陽性で、抗体価が複数回測定され経過が追跡可能な方。

#### 5. 研究で利用する情報（例）

- 基本情報（年齢、性別、診断日、観察期間）
- 臓器障害（間質性肺炎、関節炎、筋炎、皮疹 等）と臨床経過・転帰
- 抗 ARS 抗体価（測定値・測定日）、測定法、抗原特異性（判明している場合）
- 主な検査・画像（KL-6 等、HRCT 所見）
- 治療内容（ステロイド、免疫抑制薬等）と開始・変更・中止時期

#### 6. 個人情報の保護

研究用 ID を付して匿名化（連結可能匿名化を含む）し、厳重に管理します。研究成果は学会・論文等で公表しますが、個人が特定される形で公表されることはありません。

#### 7. 研究への参加を望まれない場合（オプトアウト）

協力を望まれない方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。可能な範囲で研究解析から除外します（解析進行後など除外が困難な場合があります）。

#### 8. 倫理審査

本研究は三井記念病院の医療倫理委員会の承認を得て実施します。

#### 9. 問い合わせ先（研究に関する相談・オプトアウトの連絡）

研究責任者：原田広顕（膠原病リウマチ内科）