

情報公開用文書（横浜市立大学附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）
（多施設共同研究用）

西暦 2019年 6月 27日作成 ver.1.0

研究課題名	多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定
研究の対象	2015年から過去5年間（2010年1月1日～2014年12月31日）に当科を受診された間質性肺炎を有する多発性筋炎/皮膚筋炎の患者さん （採血時に18歳以上であった方）
研究目的 ・方法	<p>本研究では、間質性肺炎を有する多発性筋炎/皮膚筋炎の患者さんにご協力頂き、多発性筋炎/皮膚筋炎で検出される自己抗体と診療に関する情報を収集し、予後（重症化するかどうか）および治療反応性（どの治療薬が効きやすいか）の予測に有用な因子を明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究は日本医科大学、横浜市立大学、東海大学、東京女子医科大学、長崎大学等またそれらの関連施設の協力の下で実施する共同研究です。</p> <p>患者さんの同意を得て採取した血液、または保存してある血清を用いて、日本医科大学にて自己抗体の解析を行います。また、患者さんの症状、治療経過の情報を収集し、筋炎や間質性肺炎の治療の効果や予後を検証します。</p>
研究期間	西暦 2019年 10月 10日 ～ 西暦 2021年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる試料は、保存されている血清です。情報は、性別、発症年齢、検査結果（血液、画像、組織など）、診断名、治療効果、治療期間、合併症などを利用して頂きます。
外部への 試料・情報の 提供	<p>当院のデータは、匿名化した状態で主機関である日本医科大学リウマチ膠原病内科研究代表者へ電子的配信で送付します。また、保存されている血液についても匿名化した状態で主機関である日本医科大学リウマチ膠原病内科へ郵送します。それらの情報（年齢、性別、検査結果、治療内容、合併症等）は主機関である日本医大リウマチ膠原病内科で解析が行われます。それらの試料・情報は、当院でも日本医科大学でも厳重に管理されます。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当なし
研究組織	<p>研究代表者：日本医科大学 アレルギー膠原病内科 桑名 正隆</p> <p>共同研究者：横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター 大野滋</p> <p>他 44 施設</p>

情報公開用文書（横浜市立大学附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター （研究責任者）大野 滋

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-262-1718

研究代表者 日本医科大学 アレルギー膠原病内科 桑名 正隆