

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年6月8日作成

研究課題名	若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査
研究の対象	調査対象は若年性皮膚筋炎（JDM）患者（小児リウマチ専門医がJDMと確定診断した患者）と、JDMとの鑑別を要する非JDM患者である。2008年1月1日から2014年12月31日に確定診断された患者すべて（性別不問）を対象とする。このため、本研究期間中に16歳未満である患者も対象に含まれる。
研究目的 ・方法	本研究は、国際炎症性筋疾患分類基準プロジェクトが提示した炎症性筋疾患の診断基準の検証を、日本人の若年性皮膚筋炎（JDM）患者集団を対象に、小児リウマチ専門医の常勤する多施設共同研究調査にて施行する研究である。JDMについて患者の情報を収集し、これを対象として、国際診断基準案（IMCCP案）の妥当性を検討するとともに、IMCCP案の本邦例での問題点を探ることを目的とする。診断・経過に関する既存の臨床データを用いて、全ての症例に対して討議して診断を検証する。
研究期間	西暦 2016年 8月 8日 ~ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	調査は、既存の臨床データ（診療録）から、患者の性別、生年月、診断時年月、診断名、診断に関する所見などを収集する。
外部への 試料・情報の 提供	上記情報を調査表に記載し、研究主機関である東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科に郵送あるいは電子メールにて提出する。電子で送る場合は、パスワードをかけ提出する。 調査表を作成する際、一見して個人が特定できないように、研究用の番号（識別番号）を付ける。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表を作成する。この対応表は、横浜市立大学附属病院小児科及び主たる研究機関の東京医科歯科大学大学院私学総合研究科にて発表後10年間厳重に管理される。 また、解析は埼玉医科大学医学部公衆衛生学教室で行われる。収集されたデータ及び情報は埼玉医科大学医学部公衆衛生学教室にて発表終了後10年間、厳重に管理される。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの使用情報の提供はない。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	研究代表者： 東京医科歯科大学 生涯免疫難病学 森 雅亮 参加機関： 横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一 埼玉医科大学小児科 山崎 和子（解析） 他 7 施設
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ありません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）西村 謙一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p>	