

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 2月 23日作成

<p>研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2010年1月1日以降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）</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<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>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018年 4月 23日（承認日） ～ 西暦 2018年 12月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>研究に用いる資料は、本研究のために採取した血清（末梢血液10mL）または保存血清になります。研究に用いる情報は、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、合併症などの情報を利用させていただきます。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>当院のデータについては、匿名化の状態の主機関である日本医大リウマチ膠原病内科研究代表者へ電子的配信で送付されます。匿名化された臨床情報（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。</p> <p>また、当院で採取された血液についても匿名化の状態の主機関である日本医大リウマチ膠原病内科へ郵送されます。匿名化された検体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。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>データを研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院皮膚科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。</p> <p>本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録など）は、横浜市立大学附属病</p>

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）

	院皮膚科で少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記の通り厳重に管理します。また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。
研究組織	横浜市立大学附属病院 他 44 施設 皮膚科 講師 山口 由衣
<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ございません。</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 皮膚科 （研究責任者）山口 由衣 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2800</p>	