

## 統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築 に関する研究

2016年1月から2021年8月までに多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の診断された患者さん

### <研究協力のお願ひ>

当科では「統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、当院膠原病・リウマチ内科にて、多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患のために通院ないし入院された患者さんの病状を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名： 統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築に関する研究

承認番号： 第 M2021-227 番

研究期間： 研究実施許可日～ 2024年3月31日

研究責任者： 東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授 保田晋助

主たる研究機関： 日本医科大学 リウマチ・膠原病内科 教授 桑名正隆

### (2) 研究の意義、目的について

本研究は、多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療の普及、患者さんの生活レベルのさらなる向上や生命予後の改善を図ることができるように、発症の予防法や、病気の診断や治療の新しい方法を開発することを目的とします。

### (3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2016年1月より2021年8月31日までに当院膠原病・リウマチ内科にて多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の診断となり通院ないし入院された患者さんを対象に、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料:なし(ただし、過去に同意をいただいて血液が保管されている場合には、その血液を使用させていただきます。)

情報:年齢、性別、血液検査、肺画像(X線やコンピューター断層撮影)、肺機能(肺活量)、治療内容、最終受診日、間質性肺疾患の再発の有無と回数、併発症の有無、CTによる肺画像の推移等

情報は、セキュリティ管理された電子ファイルに入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計学的に解析し、治療実情の解明、病状の再燃、長期予後につき検討を行います。

**(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲と試料・情報の管理について責任を有する者)**

研究代表機関: 日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科

研究全体の責任者: 日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 部長・大学院教授 桑名 正隆

その他の共同研究機関: 別添資料 1

**(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

東京医科歯科大学病院 膠原病・リウマチ内科

教授 保田晋助、寄附講座講師 木村直樹

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4587 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)