

東京医科歯科大学 膠原病リウマチ内科にて 多発性筋炎/皮膚筋炎または抗ARS抗体症候群 と診断された患者さんへ

当院では、「多発性筋炎/皮膚筋炎の治療の現状と有効性に関する後方視的研究」という臨床研究を行っております。この研究により、多発性筋炎/皮膚筋炎または抗ARS抗体症候群の治療の現状・問題点を明らかにすることを目的としています。当院膠原病リウマチ内科にて2006年4月1日から2022年12月31日までに診断され初回治療を受けた患者さんにこの研究へのご協力をお願いしております。患者さんの発症時の症状・治療内容・治療効果・合併症など、通常の診療より得られる情報を利用して頂きたく存じます。情報収集に際して、氏名・生年月日は削除されますので、患者さんのプライバシー（個人情報）は守られる仕組みとなっています。この研究への協力を拒否することも自由ですので、その場合には担当医までお知らせいただきたいと思っております。拒否により何らかの不利益を受けることはございません。

この研究に関して、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるように致します。

その他、何かご質問などがございましたら、担当医にお尋ねください。

この研究で収集させていただくデータ：

- ① 年齢、性別などの基本情報
- ② 初発時および治療開始後の臨床所見
- ③ 治療状況と転帰
- ④ 再燃の有無および再燃時の臨床所見
- ⑤ 重篤な有害事象発生の有無および内容

研究期間：当院倫理審査委員会承認から2026年3月31日

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療録のデータのみを使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの書面あるいは口頭でのご同意は頂かずに、この掲示などによる患者さんへのお知らせをもってこの研究の対象となる患者さんからのご同意を頂いたものとして実施されます。収集したデータは個人が特定できないように通し番号を付与し、東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科にて研究責任医師により厳重な管理の下で保管されます。通し番号と個人の対応表も研究責任医師により厳重に管理します。研究結果は個人が特定出来ない形式で発表されます。研究資金は厚生労働科学研究費補助金を用い、利益相反はありません。

この研究については当院の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく学部長の許可を得ています。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2023年4月

研究責任医師 木村直樹（膠原病・リウマチ内科）

住所 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-4773 FAX 03-5803-5998

苦情窓口：医学部総務掛(03-5803-5096) 対応可能時間帯(平日 9:00~17:00)