

当院において炎症性筋疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「炎症性筋疾患の臨床的特徴と予後の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 助教 勝山 隆行

1) 研究の背景および目的

膠原病は全身の様々な臓器に影響を及ぼす疾患であり、自分自身の免疫が自分自身の臓器を攻撃する疾患ですが、未だにその病態については解明されていません。炎症性筋疾患は皮膚筋炎、多発筋炎、筋症状のない皮膚筋炎、壊死性筋炎、封入体筋炎などを含みますが、どのような特徴をもった患者さんにどのような合併症が多いのか、それが病気の再燃などどう関連しているかについてはまだ分からないことが多く存在しています。今回の研究の目的は、炎症性筋疾患の患者さんの臨床的な特徴や経過、合併症などを電子カルテのデータから解明して、患者さん個人個人に相応しい治療法、検査項目について検討する研究です。

2) 研究対象者

2001年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院リウマチ膠原病内科において炎症性筋疾患(皮膚筋炎、多発筋炎、筋無症候性筋炎、壊死性筋炎、封入体筋炎)の診療を受けられた方150名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究期間の長の許可日～2023年12月31日

4) 研究方法

当院において、外来または入院で炎症性筋疾患((皮膚筋炎、多発筋炎、筋無症候性筋炎、壊死性筋炎、封入体筋炎)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを解析して、臨床的な特徴や合併症、血液検査値と炎症性筋疾患の再燃リスクや生存期間などが関連しているかどうかに関する分析を行います。

5) 使用する試料

本研究では試料は用いる予定はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、診断名、治療開始日、嚥下機能障害、悪性腫瘍合併有無、再燃の有無、死亡の有無、死亡日、再燃日、感染症有無、最終観察日

・血液検査

・治療内容：ステロイド投与量、免疫抑制剤使用の有無、免疫抑制剤投与量、ステロイドパルス有無、抗菌薬、

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 リウマチ膠原病内科

勝山 隆行

連絡先 電話番号: 086-235-7235(平日9時～17時)