

患者の皆様へ

2022 年 9 月 21 日

アレルギー・膠原病内科

現在、長崎大学病院リウマチ・膠原病内科では、「抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者における臨床経過および死亡リスク因子の解析」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2012 年 4 月～2022 年 8 月の間に千葉大学医学部附属病院、国際医療福祉大学成田病院、国保旭中央病院、済生会習志野病院、千葉市立青葉病院、千葉東病院、千葉労災病院、獨協医科大学病院、長崎大学病院、成田赤十字病院、松戸市立総合医療センター、山梨大学医学部附属病院で抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎と診断された患者さんの過去の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者における臨床経過および死亡リスク因子の解析」

2. 研究の意義・目的

皮膚筋炎は筋や皮膚、肺などを脅かす全身性の自己免疫疾患です。皮膚筋炎の患者さんのうち抗 MDA5 抗体という血液検査項目が陽性となる方々は肺のダメージが強いことが多く、呼吸状態の悪化により亡くなられる方もいらっしゃいます。様々な治療法が提唱されていますが世界的に患者さんの数が少なく十分な研究が行えていないため、未だに適切な治療方法は確立していません。本研究では抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の患者さんの治療経過や検査結果の情報を集め、それらの情報を用いて死亡のリスク因子を調べることを目的としています。

3. 研究の方法 電子カルテから発症時の年齢や性別などの背景情報、治療の内容や経過、検査値、死亡の有無などの情報を集め、解析します。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、個人が特定できない情報に加工し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、長崎大学病院リウマチ・膠原病内科医局の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への情報の提供

本研究は、各研究機関の診療録に記載または保存されている患者さんデータを、研究責任医師または分担医師が遡り照会し、データ登録シートに記載の上、収集します。データは診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない研究用 ID に置換され、電子データとして研究代表機関である千葉大学大学院医学研究院アレルギー・臨床免疫学へ提供され、解析されます。

なお、情報の 2 次利用および研究組織以外の外部機関へ情報を提供することは予定しておりません。

6. 研究組織

【研究代表機関】

- ・千葉大学大学院医学研究院 アレルギー・臨床免疫学
 - ・千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科
- 〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-226-2198（代表）
研究代表者／研究責任医師：中島 裕史

【共同研究機関】

- ・国際医療福祉大学成田病院 アレルギー・膠原病内科
〒286-8520 千葉県成田市畑ケ田 852 電話：0476-35-5600(代表)
研究責任医師：廣瀬 晃一
- ・国保旭中央病院 アレルギー・膠原病内科
〒289-2511 千葉県旭市イの 1326 番地 電話：0479-63-8111（代表）
研究責任医師：加々美 新一郎
- ・千葉労災病院 アレルギー・膠原病内科
〒290-0003 千葉県市原市辰巳台東 2 丁目 1 6 電話：0436-74-1111（代表）
研究責任医師：玉地 智宏
- ・獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880 電話：0282-86-1111（代表）
研究責任医師：倉沢 和宏
- ・長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科
〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095-819-7200（代表）
研究責任医師：川上 純
- ・成田赤十字病院 リウマチ・アレルギー内科
〒286-8523 千葉県成田市飯田町 90 番地 1 電話：0476-22-2311（代表）
研究責任医師：横田 雅也
- ・松戸市立総合医療センター リウマチ科

〒270-2296 千葉県松戸市千駄堀 993 番地の 1 電話：047-712-2511（代表）

研究責任医師：海辺 剛志

・山梨大学医学部附属病院 リウマチ膠原病内科

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 電話：055-273-1111（代表）

研究責任医師：中込 大樹

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

＜お問い合わせ窓口＞

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 清水 俊匡

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

電話番号：095-819-7262

＜＜ご意見、苦情に関する相談窓口＞（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院 医療安全課

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。