

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 ―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―

研究協力をお願い

当院では「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、2016 年 1 月以降当院に多発性筋炎／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。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

研究期間：研究実施許可日～2030 年 6 月 30 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 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 月以降 NHO 近畿中央呼吸器センターにて多発性筋炎／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うち、診断時期によって、いずれかの研究に分かれております。

・2016 年 1 月から 2021 年 8 月に診断された患者さん→後向き観察研究（JAMI-2R）へのご参加

試料：なし

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

・2021 年 9 月に診断された患者さん→前向き観察研究（JAMI-2P）へのご参加

試料：血液

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、アンケート

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、病状の再燃や長期予後についての検討を行います。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・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

当院研究責任者：NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

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・倫理指針ガイドランス」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

HIO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

〒591-8555 大阪府堺市北区長曽根町 1180 電話番号：072-252-3021（代表）