

「若年性皮膚筋炎(JDM)の診断基準の妥当性に関する疫学調査」

当院では「若年性皮膚筋炎(JDM)の診断基準の妥当性に関する疫学調査」を実施しております。この研究は、現在作成中の多発(性)筋炎/皮膚筋炎の国際診断基準案の妥当性を検証し改善点を検討するために、東京医科歯科大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には当院を含め、下記に記載した施設が協力施設として参加しています。

1. 研究の対象

当科に「若年性皮膚筋炎」で通院中の患者様

2. 研究目的・方法・研究期間

目的:若年性皮膚筋炎は、皮膚の異常と共に手足・首などに力が入りにくくなる小児の病気です。現在、診断には成人の診断基準を使用しており、それには主なものが2つありますが、いずれも 20 年以上も前に作成された古いものです。そこで、国際筋炎診断基準分類委員会によって新たな国際診断基準案が作成されました。この診断基準案を日本の若年性皮膚筋炎の方に当てはめたときにどの程度有用であるのか、どのように改善すればより良いものになるのか、という点を検討します。

方法:この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。

これまでに診療の際に記録された診察所見や検査結果などの臨床データを収集して診断基準案と比較し、どの項目が当てはまることが多いか、他の病気と区別するにはどの項目を用いるのが良いのか、という点について検討します。

期間: 倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者様の診療記録の中から、性別、生年月、患者背景、診断年月、診断名、診断に関する所見等の情報を抽出して、規定の調査票に記載します。

4. 外部への試料・情報の提供

個人を直接同定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。

個人の診療記録データは匿名化され、当院の患者様の匿名化番号と診療記録番号の対応表は当科で10年間厳重に保管します。収集された情報は、東京医科歯科大学に郵送あるいは電子メールで送付します。収集した臨床データは本研究の解析のために使用し、他の目的に利用することはありません。

5. 研究組織

氏名	所属	職	責任者・研究者・研究補助者の別	役割分担
森 雅亮	薬害監視学	教授	責任者	全体総括・情報

上阪 等	膠原病・リウマチ内科学	教授	総括責任者	収集・解析 情報収集・解析
小林 一郎	北海道大学大学院医学研究科小児科	講師	研究者	情報保管・解析
秋岡 親司	京都府立大学小児科	講師	研究者	情報収集・解析 情報収集・解析
岩田 直美	あいち小児センター感染免疫科	医長	研究者	情報収集・解析 情報収集・解析 情報収集・解析
小林 法元	信州大学小児科	講師	研究者	情報収集・解析
野澤 智	横浜市立大学小児科	助教	研究者	情報収集・解析
竹崎俊一郎	北海道大学大学院医学研究科小児科 埼玉医科大学小児科	医員	研究者	情報収集・解析
山崎 和子	鹿児島大学小児科	助教	研究者	
山崎 雄一		助教	研究者	

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

あいち小児保健医療総合センター

感染免疫科/予防診療科 岩田 直美(研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500(代表)FAX 0562-43-0513

火曜日～土曜日 9:00-17:00

研究代表者:

東京医科歯科大学 薬害監視学講座 教授 森 雅亮