

当院感染免疫科に平成 17 年 1 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日の間に受診され、若年性皮膚筋炎または若年性多発筋炎と診断された患者さんおよび保護者の方へ

「若年性皮膚筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討」における保存検体と医学情報の研究利用について

若年性皮膚筋炎は、皮膚の異常と筋肉に炎症を起こす小児の病気です。この病気にかかれたお子様の中に、間質性肺炎により数か月で呼吸困難が悪化し、死亡する方がいらっしゃることが明らかとなりました。しかし、現在のところ進行した間質性肺炎に対する治療は確立されていません。

また、近年、筋炎特異抗体が測定できるようになっています。成人の皮膚筋炎では筋炎特異抗体の種類により重症度や合併症の頻度、予後が推測できること明らかにされています。

現在、信州大学を総括施設として、共同研究「若年性皮膚筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討」が実施されています。この研究は、①急激に進行する間質性肺炎を早期に診断するための症状や検査所見を見つける。②間質性肺炎の病理組織を検討し病気の成り立ちを解明することにより治療法の発見につなげる。③我が国の若年性皮膚筋炎患者さんにおける筋炎特異抗体と臨床的特徴の関連をあきらかにする。ことを目的としています。

当院は協力施設の一つとしてこの研究に参加しています。協力施設としての参加については、院内の倫理委員会の承認を得ています。当院の役割としては、①対象となる期間に若年性皮膚筋炎と診断された方の臨床情報を匿名化し、調査表への記入、②匿名化した画像検査を提供、③過去に行った血液検査の保存検体がある場合は抗体測定を目的とした血清の送付です。

この研究のための保存検体（血清）や、データを使用してほしくない場合には、主治医もしくは末尾の連絡先までご連絡いただくようお願いいたします。

研究の詳細は以下の通りです。

○研究の期間

倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日まで

○研究の方法について

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血液検査、胸部 CT、胸部レントゲンなどの臨床データを収集します。間質性肺炎を合併されている方で、肺病理組織検査を受けられ

ている場合は肺病理組織標本を検討します。若年性皮膚筋炎診断時に血液が保存されている場合は、それを用いて筋炎特異抗体を測定します。この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。

○予測される結果（利益・不利益）について

匿名化を行い解析しますので、参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も今後の診療において不利益はありません。

○個人情報保護について

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、匿名化番号と診療記録番号の対応表はあいち小児保健医療総合センター感染免疫科で10年間厳重に保管します。また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。

保存検体は、信州大学小児科で研究終了後10年間保管（保管責任者：小児科講師 小林法元）させていただきます。新たに若年性皮膚筋炎の診療に役立つ血液検査項目についての研究があれば利用させていただく可能性があります。その場合は、今回と同様の方法でお知らせいたします。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。他の研究協力施設の患者さんのデータと合わせて集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。

○利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、倫理委員会において審議され、適切であると判断されております。

○研究対象者への謝礼はありません。

○問い合わせ先：

あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科 岩田直美

〒474-8710 愛知県大府市森岡町7丁目426

TEL：0562-43-0500

対応可能時間：(火)～(土) 9:00～17:00 (休診日を除く)