

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称</p> <p>抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患の臨床経過と治療実態調査 —後ろ向き研究—</p> <p>●研究の対象</p> <p>2000年1月～2018年7月に当院で抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患と診断された方</p> <p>●研究の目的</p> <p>多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)は、主に筋肉や皮膚を障害する原因不明の自己免疫性疾患です。PM/DM を発症した患者さんは、しばしば筋肉や皮膚以外の臓器にも障害をおこし、特に間質性肺疾患 (ILD) という病態は、PM/DM 患者さんの約半数にみられる比較的頻度の多い合併症です。(ILD のことを、IP と呼ぶこともあります。) このILD という合併症は、肺への持続的なダメージ (炎症・線維化) によって呼吸機能を低下させ、咳や呼吸困難を引き起こすことがあります。高度に進行した場合には命に関わることもあるため、適切な治療が必要になります。</p> <p>PM/DM に合併したILD (PM/DM-ILD) の患者さんの経過は非常にさまざまですが、最近、我々や他の研究グループによって、その臨床経過は、血液検査によってわかる「筋炎特異的抗体 (MSA)」の種類に影響をうけることがわかってきました。MSA にはいくつかの種類がありますが、ILD と関連が強いものとして「抗ARS抗体」が知られています。抗ARS抗体陽性の患者さんは治療への反応性や長期的な予後が良好な方が多く、日常診療ではプレドニゾン単独療法かプレドニゾンと免疫抑制剤の併用療法がよくおこなわれています。経験的に、どちらの治療でも病気をコントロールできることや、長期予後が良好なこと、強力な免疫抑制剤の併用は重症感染症など副作用の懸念があることから、抗ARS抗体陽性患者さんの初回治療として、プレドニゾン単独療法を好む専門家も少なくあり</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ません。その一方、抗 ARS 抗体陽性患者さんはいったん病状がよくなっても、治療薬を減らしていくと再燃する可能性があり、免疫抑制剤の併用を勧める専門家もいます。しかし、いずれの治療がより有効性が高いのか、あるいは安全性に優れるのかを検証した研究はこれまでになく、どちらの治療を選択すべきか明確な基準はありません。実際の現場では、主治医の判断や、その病院の治療方針によって治療薬を決定されているのが現状です。そこで、今回我々は、本疾患の理想的な治療法確立に向けて、これまでに当院で治療を受けた抗 ARS 抗体陽性 PM/DM-ILD 患者さんの治療実態を明らかにし、統計学的手法を用いて、それぞれの治療法の有効性を解析・検証するために本研究を計画しました。</p> <p>本研究は、浜松医科大学の臨床研究倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して、解析を行いますが、保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。</p> <p>●研究の期間 2018年8月から2023年7月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では、共同研究機関以外の外部機関に試料・情報を提供することはありません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 診療録（病歴、治療歴）、血液検査結果、生理検査結果、胸部レントゲン・CT データ</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 この研究では外部へ情報を提供しません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第二講座 担当者：穂積宏尚 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354 E-mail：hozumi●hama-med.ac.jp ※●を@に変換して下さい。</p>