

情報公開文書

1. 研究課題名

抗黒色腫分化関連遺伝子 5 抗体陽性の特発性炎症性ミオパチーおよび抗シンテターゼ症候群患者の予後因子に関する検討：系統的レビューと個々の参加者データのメタアナリシス

2. 研究の目的

抗黒色腫分化関連遺伝子 5 抗体陽性の特発性炎症性ミオパチーおよび抗シンテターゼ症候群の患者さんを対象に、重要な予後因子を明らかにすることを目的とした研究です。

3. 研究期間

承認日より 2024 年 3 月 31 日まで

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

実施責任者

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

研究主担当者・プロトコール制作責任者

阿南 圭祐 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

5. 研究の方法

・対象となる患者さん

抗黒色腫分化関連遺伝子 5 抗体陽性の特発性炎症性ミオパチーおよび抗シンテターゼ症候群の患者さんのうち、別紙に記載の研究に参加した、国内外の入院・外来患者さんが対象です（別紙参照）。

・利用または提供する資料・情報の項目

情報：病歴、治療歴、身体所見、各種検査結果、転帰 等

・研究に用いる資料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの年齢、性別、各種検査結果、身体所見、治療方法、胸部 CT 所見、予後データをデータとして使用させていただき、各疾患の予後因子について調査します。

また対応表は、各機関において、施錠ができる環境で保管・管理します。

6. 個人情報の取り扱い

各施設で施設内の ID を消去の上、氏名、生年月日、入院日、住所などの個人が特定可能な情報は全て削除し、いかなる形でも個人が特定できないように匿名化します。また、研究成果は学会や論文等で発表を予定していますが、その際も個人情報は利用しません。

7. 分担研究者

片岡 裕貴 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野、京都民医連あすかい病院 内科

柳井 亮 昭和大学病院 リウマチ・膠原病内科

宮脇 義重 岡山大学病院 新医療研究開発センター

藤澤 諭 岡山大学病院 内分泌センター

石井 翔 昭和大学横浜市北部病院 内科

笹井 蘭 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

高田 俊彦 福島県立医科大学 白川総合診療アカデミー

三森 経世 医仁会武田総合病院

8. 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ないので、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：

昭和大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門

研究主担当者：柳井 亮

住所：品川区旗の台 1-5-8

03 (3784) 8606 (平日 8:30～17:00, 土曜 8:30～13:00)

03 (3784) 8000 (休日・時間外) : リウマチ膠原病科の当直医をお呼びください

E-mail: yanairyo@med.showa-u.ac.jp

9. 備考

本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。本研究にかかる費用の一部は、研究代表機関の運営費交付金を使用します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、各研究機関の規定により管理され、昭和大学の研究者については「昭和大学利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

以上