

人を対象とする生命科学・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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使っ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》	●研究の名称 多発性筋炎/皮膚筋炎における液性因子の網羅的探索研究
	●研究の対象 2008年4月～2029年3月に当院および関連施設で多発性筋炎/皮膚筋炎と診断された方（180名を想定）
	●研究の目的 多発性筋炎/皮膚筋炎の重症度やそれに合併する間質性肺炎の疾患活動性を評価するために、CPK、フェリチンやKL-6といった検査値が有用と考えられておりますが、それらである程度の予後予測はできたとしても、すべての患者さんを救命できないことがあるのが現状です。既知の検査値以上により良い予後予測因子や疾患活動性に有用な検査項目が分かれば、現状以上に効果的な治療が提供できるようになる可能性があります。この研究では、多発性筋炎/皮膚筋炎の診断を受けた患者さんのカルテデータと、余剰に頂いた血清からサイトカインを網羅的に測定し、どの項目が多発性筋炎/皮膚筋炎およびそれに伴う間質性肺炎の予後を予測し疾患活動性を反映しうるかを明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2029年3月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では、患者さんの血液検体の一部を、外部機関に提供し、サイトカイン・ケモカインの測定を依頼します。血液検体を郵送する際には、個人を特定する情報は削除して対応	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>します。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</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 試料：血液 情報：カルテベースに収集した以下の項目： 病名、性別、年齢、既往歴、合併症、生活歴、採血された時点での重症度及び治療内容、治療経過、血液学的検査項目、動脈血液ガス分析、尿検査、細菌学的検査、肺機能検査、気管支肺胞洗浄液所見、胸部画像所見、肺病理組織所見など</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 理事・副学長 須田隆文 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所 感染症態研究部 杉山真也</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>浜松医科大学 理事・副学長 須田隆文</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供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、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</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>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	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いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学
《問い合わせ先》	部署名：内科学第二講座 担当者： 北原佳泰 TEL： 053-435-2263 E-mail： y.kitahara@hama-med.ac.jp