

抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎における間質性肺疾患の病態解明および新規治療の追究

研究協力をお願い

浜松医科大学医学部附属病院第二内科診療科群では「抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎における間質性肺疾患の病態解明および新規治療の追究」という研究を日本医科大学付属病院倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：今野弘之）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2008年4月1日から2025年3月31日までに浜松医科大学医学部附属病院第二内科診療科群で抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患の診断を受け、研究課題「呼吸器疾患における新規血清マーカーとしての IFN- λ の臨床的有用性の検討」にご参加された患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎の患者さんにおいて間質性肺疾患が発症するメカニズムを明らかにし、生命予後の予測や治療効果判定に有用な血液中の因子（バイオマーカー）の同定、さらには新たな治療標的を見出すことを目的としております。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院リウマチ膠原病内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院リウマチ膠原病内科 桑名正隆、他の参加機関は浜松医科大学医学部附属病院内科学第二講座（研究責任者：須田隆文）です。

2008年4月1日から2025年3月31日までに浜松医科大学医学部附属病院第二内科診療科群で抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患の診断を受け、研究課題「呼吸器疾患における新規血清マーカーとしての IFN- λ の臨床的有用性の検討」にご参加された患者さんの血清を解析し、同疾患の病態に関連する血液中の因子を同定します。

研究実施期間は実施許可日から2025年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：年齢、性別

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：浜松医科大学医学部附属病院（学長：今野弘之）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、電子データによる対照表を作成します。対照表は、浜松医科大学医学部附属病院第二内科診療科群医師の藤澤朋幸が、入口が電子錠で施錠管理された浜松医科大学内科学第二講座医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、試料を医療廃棄物として速やかに廃棄し、対照表からも該当する情報を復元できないレベルで電磁的に消去します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

浜松医科大学医学部附属病院 第二内科診療科群 講師 藤澤 朋幸

〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

電話番号：053-435-2263

メールアドレス：fujisawa@hama-med.ac.jp