

## 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》	<b>●研究の名称</b> 筋炎関連間質性肺疾患における進行性肺線維症の有病率と新規バイオマーカーの探索
	<b>●研究の対象</b> 「多発性筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎における、筋炎特異的自己抗体保有率の検討と臨床像の比較（研究番号 15-076）」に登録された方
	<b>●研究の目的</b> 多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）は、筋炎ならびに、皮膚、肺などの多彩な筋外病変を伴う自己免疫性疾患です。間質性肺疾患（ILD）は、PM/DM 患者さんの約半数に認められる筋外病変で、その治療や管理は臨床的に極めて重要となります。 ILD では、経過中に肺の線維化が進行して、咳や息切れなどの症状の悪化、肺活量の低下、胸部画像所見の悪化を認めることがあり、そのような病態を「進行性肺線維症（PPF）」と呼びます。PM/DM に伴うILD（PM/DM-ILD）においても、副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬などの治療を行っても、徐々に肺の線維化が進行して PPF に至ることがしばしば経験されます。しかし、PM/DM-ILD における PPF の頻度や、PPF への進行を予測できるバイオマーカーは未だ開発されていません。 本研究では、PM/DM-ILD において PPF へ進行する頻度を明らかにすること、また、PPF 進行を予測する新たなバイオマーカーを開発することを目的としています。 この研究の成果により、PM/DM-ILD 患者さんの治療経過において、病気の進行をより正確に評価・予測することが可能となること期待されます。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027年12月まで

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>●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</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 本研究ではバイオマーカー測定のため、外部委託先へ血液を提供します。提供方法は郵送（個人を特定する情報は削除した状態）です。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 情報：年齢、性別、既往歴、生活歴、症状、各種検査所見、診断名、臨床経過、治療歴など 試料：血液</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 藤澤朋幸 委託先機関：フォーネスライフ株式会社</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>国立大学法人 浜松医科大学</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。あなたご自身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</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

	<p>ない場合は、開示いたしません。 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。</p>
《問い合わせ先》	<p>※共同研究機関では自機関の情報を記載し使用してください</p> <p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 内科学第二講座</p> <p>担当者： 藤澤朋幸</p> <p>TEL： 053-435-2263</p> <p>E-mail： <a href="mailto:fujisawa@hama-med.ac.jp">fujisawa@hama-med.ac.jp</a></p>