

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024年 1月 11日 作成 第 1.2版

研究課題名	皮膚筋炎における血清TARC/CCL17 の検討
研究の対象	2013年1月～2021年3月の間に、横浜市立大学附属病院皮膚科、または血液リウマチ感染症内科で皮膚筋炎と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	皮膚筋炎の重要な合併症として、間質性肺炎があります。間質性肺炎を伴う皮膚筋炎患者さんでは Th2 ケモカインの一種である TARC/CCL17 が上昇しているという報告があります。皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の中には、急速進行性の経過をたどり重症化する例も認められます。今回皮膚筋炎における血清 TARC 値を測定し、皮膚筋炎や間質性肺炎の症状との関連を比較することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、TARC 値と皮膚筋炎や急速進行性間質性肺炎との関連について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦2021年 12月 22日 ～ 西暦 2025年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】診療で採血された際の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症 2) 血液検査：抗核抗体、自己抗体（抗 MDA5 抗体、抗 TIF1 抗体、抗 ARS 抗体、抗 Mi2 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体）、生化学的検査（LDH、CRP、KL-6、SP-D、フェリチン） 3) 画像検査：CT、呼吸機能検査 4) 病理学的所見 5) 治療内容：投与薬剤 6) 治療効果の判定結果 7) 合併症、副作用の有無とその内容 8) 予後
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の 管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	研究責任者：横浜市立大学附属病院皮膚科 山口 由衣
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含むものです。</p> <p>本研究は、皮膚科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 （利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）山口 由衣</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）山口 由衣 （問い合わせ担当者）金岡 美和電</p> <p>電話番号：045 - 787-2800(代表)</p>	