

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 8月 11日作成 第1.0版

研究課題名	多発性筋炎・皮膚筋炎の自己抗体検査における測定条件に関する多機関共同研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日以降 2028年 1月 31日までの間に、横浜市立大学附属病院皮膚科で多発性筋炎または皮膚筋炎と診断された患者さんのうち、この病気に特有の自己抗体(筋炎特異的自己抗体、以降は MSA と記載します)で抗 SAE 抗体、抗 NXP2 抗体、抗 SRP 抗体、抗 HMGR 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1- 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 ARS 抗体が陽性で診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 また、2010年 1月以降から 2023年 9月に当科で検体利用同意書に同意し、かつ多発性筋炎・皮膚筋炎と診断され、MSA 陽性の患者さんの血液検体も対象とします。
研究の目的	自己免疫疾患において、様々な自己抗体の測定が病気の診断・治療に利用されています。多発性筋炎・皮膚筋炎では、この病気に特有の自己抗体である MSA を調べることで、診断や治療方針を決めることに役立つことが知られています。MSA には複数の種類がありますが、保険診療として実施できる MSA 検査は一部に限られています。そのため、全ての MSA 検査が保険診療として実施できることを目指して、研究開発が進められています。この研究では、MSA 検査が正確に実施できる測定条件を明らかにし、将来の MSA 検査の普及につなげる基礎的なデータを取得・分析することを目指します。
研究の方法	この研究は、同意をいただいた後に通常の診療時の採血に合わせて、追加で 10~20 mL の採血を行います。採血は、年間で最大 6 回(合計の採血量では 60 mL)行うことがあります。また、2010年 1月から 2023年 9月に当科で検体利用同意書に同意し、かつ多発性筋炎・皮膚筋炎と診断され、MSA 陽性の患者さんの残余検体も対象とします。また、共同研究を行う株式会社医学生物学研究所と検体や診断名、陽性となる MSA の種類等の情報を共有し、株式会社医学生物学研究所において MSA 測定条件を確立するためのデータを取得します。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2028年 3月 31日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・血液検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、診断名、陽性であった MSA の種類
試料・情報の授受	横浜市立大学附属病院皮膚科で集められた検体については、共同研究機関である株式会社 医学生物学研究所の担当者に手渡しします。 情報は、横浜市立大学附属病院皮膚科で全て個人を特定することができないよう加工した上で、共同研究機関へ追跡可能な方法で送付します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>検体は本研究が終了した日から5年後又は研究の結果について最終の公表をした日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。検体は本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性(「二次利用」と言います。)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。二次利用に同意いただいていない方については、保管期間終了後廃棄します。廃棄する際は、医療用廃棄物として院内の規定に則って処理します。</p> <p>情報(本研究に関する文書及び記録を含みます)については、検体の保管期間と同じ期間保管します。データ解析用に取りまとめた情報は、二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>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管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は横浜市立大学内で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣</p> <p>【対応表の管理】 対応表は横浜市立大学内で管理します。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣</p> <p>【共有された情報の管理】 株式会社 医学生物学研究所 西川 幸宏</p>
<p>利益相反</p>	<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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学附属病院皮膚科が計画し実施する臨床研究であり、株式会社 医学生物学研究所の資金提供により実施する臨床研究です。医薬品や医療機器の製造販売を行っている会社等からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんので、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は、特定の企業との間にはありません。なお、この研究に関わる医師等と株式会社 医学生物学研究所との間に開示すべき利益相反関係はありません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 西川 幸宏</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

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。

問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

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) 渡邊 友也

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-0243

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究事務局) 渡邊 友也

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-0243