

## 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 2025 年 8 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	皮膚筋炎を対象とした嚥下障害発症のリスク因子及び治療効果の予後予測因子の検討研究
研究の対象	2010 年 1 月から 2028 年 12 月の間に横浜市立大学附属病院皮膚科で皮膚筋炎と診断された全ての年齢の患者さんを対象とします。また、同期間に当院の摂食嚥下支援チームに併診され嚥下障害を認めた全ての年齢の患者さんを対象とします。
研究の目的	皮膚筋炎において、ものを飲み込む力が低下すること（嚥下障害）によって誤嚥性肺炎を起こすなど生命予後に大きく影響します。しかし、どのような皮膚筋炎の患者さんが嚥下障害を合併するのか、または合併した場合に治療に対してどのような患者さんが良好な反応を示すのかは明らかになっていません。そのため皮膚筋炎の患者さんの中で嚥下障害を認める患者さんと認めない患者さんに加えて、皮膚筋炎以外の嚥下障害を起こす疾患の臨床的特徴を解析し、発症のリスク因子と治療予測因子を明らかにすることで今後の皮膚筋炎の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	皮膚筋炎とそれ以外の嚥下障害を起こす疾患の診療録から情報を収集して、嚥下障害の発症リスクとなる因子や治療を行った際にその効果を予測できる因子の有無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 2025 年 10 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 【患者群】 (1) 診療録情報 1. 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2. 皮膚筋炎発症時の年齢 3. 皮膚所見 4. 筋力低下の有無（徒手筋力テスト） 5. 合併症の有無（間質性肺疾患、嚥下障害） 6. 血液検査の結果（初診時、経過）： ① 血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、血小板） ② 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP 等） ③ 凝固（PT、APTT、D-ダイマー） ④ 筋炎特異的抗体（抗 TIF1- $\gamma$ 抗体、抗 ARS 抗体、抗 Mi2 抗体、抗 MDA5 抗体等） 7. 画像検査：CT 検査、MRI 検査（内臓脂肪、皮下脂肪、筋肉量、骨密度の測定） 8. 嚥下機能スクリーニング検査（反復嚥下唾液テスト、改定水のみテスト、フードテスト）

## 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）

	<p>9. 嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査</p> <p>10. 体組成検査結果（位相角、骨格筋指数、BMI）</p> <p>11. オーラル検査（舌圧）</p> <p>12. 病理学的所見</p> <p>13. 治療内容：投与薬剤</p> <p>14. 治療効果の判定結果</p> <p>15. 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>16. 予後</p> <p><b>【疾患対照群】</b></p> <p>(1) 診療録情報</p> <p>1. 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>2. 筋力低下の有無（徒手筋力テスト）</p> <p>3. 血液検査の結果（初診時、経過）：</p> <p>① 血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、血小板）</p> <p>② 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP 等）</p> <p>③ 凝固（PT、APTT、D-ダイマー）</p> <p>4. 画像検査：CT 検査、MRI 検査（内臓脂肪、皮下脂肪、筋肉量、骨密度の測定）</p> <p>5. 嚥下機能スクリーニング検査（反復嚥下唾液テスト、改定水のみテスト、フードテスト）</p> <p>6. 嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査</p> <p>7. 体組成検査結果（位相角、骨格筋指数、BMI）</p> <p>8. オーラル検査（舌圧）</p> <p>9. 治療内容：投与薬剤</p> <p>10. 治療効果の判定結果</p> <p>11. 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>12. 予後</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>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。</p>

## 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>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也
<b>利益相反</b>	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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療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。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也
<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、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 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者・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</p>	