

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 7 月 27 日作成 第 1 版

研究課題名	特発性炎症性筋疾患における自己抗体別臨床的特徴の検討
研究の対象	・2000 年 4 月～2030 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院および横浜市立大学附属市民総合医療センターの皮膚科において特発性炎症性筋疾患と診断され、かつ血清保存（通常の診療で実施した検査で余った血液）に同意をされた患者さんもしくは筋炎特異自己抗体測定を施行された患者さんを対象とします。 ・また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「皮膚筋炎における自己抗体別臨床的特徴の検討（B190800045）」に参加された患者さんのうち、研究で採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	近年、特発性炎症性筋疾患における自己抗体に関する研究が進展し、自己抗体の種類と臨床像や予後との関連が指摘されています。これらの自己抗体産生機序について、様々な検討がされていますが、未だ不明です。今後、筋炎特異自己抗体と臨床像との関連や、機序の追究、さらに筋炎特異自己抗体産生と関連する遺伝子の追究などが筋炎以外の自己免疫疾患の病因解明や治療法の開発につながることを期待されています。本研究では、特発性炎症性筋疾患における特異自己抗体別の臨床的な特徴を検討す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、自己抗体別の臨床的特徴について検討します。 また、筋炎特異自己抗体測定を行っていない方は、過去に検体利用同意書で同意を得て保存されている血清を用いて筋炎特異自己抗体を測定し、診断、検査や治療の選択、予後の推定など臨床的な有用性を検討します。 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 2025 年 10 月 3 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 3 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】診療および「皮膚筋炎における自己抗体別臨床的特徴の検討（B180900045）」で採取された以下の検体を用います。 ・診療で採血された際の残余検体 ・「皮膚筋炎における自己抗体別臨床的特徴の検討（B180900045）」で採取された血液検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・病理結果 ・血液検査の結果：肝酵素、腎機能、自己抗体、腫瘍マーカー等 ・治療内容や効果、合併症の有無 ・転帰

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院皮膚科へ提供します。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ直接受け渡しを行います。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 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各機関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、その対応表は各機関で管理し、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。
試料・情報の管理について責任を有する者	【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、横浜市立大学附属市民総合医療センター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。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	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、横浜市立大学皮膚科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【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 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 金岡 美和

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の方】

〒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 (研究代表者) 山口 由衣

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

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの方】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 (研究責任者) 金岡 美和

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-9952

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) 山口 由衣

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