

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2023 年 1 月 2 日作成 第 1.2 版

研究課題名	抗 MDA5 抗体陽性の若年性皮膚筋炎における臨床像、検査所見、治療の解析
研究の対象	2006 年 1 月 1 月から 2017 年 8 月 31 日に若年性皮膚筋炎と診断され、当科で初期治療を受けた患者さんのうち、治療開始前の保存された血液で抗 MDA5 抗体を測定できた方が対象です。 なお、通院期間が 6 か月未満の方は対象外です。
研究目的 ・方法	目的：急激に進行する間質性肺炎を合併すると言われている抗 MDA5 抗体陽性の若年性皮膚筋炎の患者さんにおける、臨床像・検査所見の特徴を明らかにし、治療法について検討することを目的としています。 方法：診断時の保存されている血液で抗 MDA5 抗体を測定します。診療録より症状や血液検査・胸部 CT を含めた画像検査、治療後の経過などの情報を収集します。
研究期間	2018 年 5 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	研究に用いる情報は過去の情報で、診療録から抽出します。 診断名、生年月、発症年齢、診断時年齢、性別、身体所見、血液検査所見（白血球、血小板、赤沈、AST、ALT、LDH、フェリチン、D ダイマー、KL-6、SP-D）、画像所見（胸部 CT）、使用薬剤、転帰などの情報を収集します。 本研究のために検査を追加したり、治療を変更したり、などの影響はありません。 研究に用いる際には個人を特定できる情報は用いず、個人情報については厳重に管理されず。
<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電話または FAX 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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科（研究責任者）西村 謙一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461	