

「統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築」

福岡赤十字病院では、日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科と共同で表記の研究を実施しております。研究概要や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。既存の診療情報のみを利用する後ろ向き研究の場合には、直接のご同意はいただきませんが、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究の概要】

多発性筋炎/皮膚筋炎に併発する間質性肺疾患の症状の特徴、病状の進行スピード、治療効果は個々の患者さんで異なり、非常に多様性に富んでいます。そのため、個々の患者さんに適した治療（個別化医療）を提供できる十分な状況にはいたっていません。本研究は、多発性筋炎／皮膚筋炎の患者さんに併発した間質性肺疾患の肺病変の発症の予防法や、病気の診断や治療の新しい方法を明らかにすることを目的としています。本研究にて、これらのことが明らかとなれば、病気が発症する可能性の高い方を見つけ出すことで予防を行うことができたり、病状が進行してしまう前に患者さん一人一人にあった最適な治療をより早く受けたりすることが可能となり、日常生活を今まで以上に不自由なく送れるようになると考えられます。本研究は、日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科で計画され、同施設を中心に、当院をはじめ複数の医療機関との協力のもとで行われます。また本研究は、その実施に関して日本医科大学中央倫理委員会で審議され、研究機関の長により承認されています。

【研究の方法】

本研究は、患者さんの診断された時期に基づいて、以下の3つの研究に分かれています。

- ・2021年9月以降に診断された患者さん→前向き観察研究（JAMI-2P）へのご参加
- ・2016年1月から2021年8月に診断された患者さん→後向き観察研究（JAMI-2R）へのご参加
- ・2011年から2015年に診断された患者さん→後向き観察研究（JAMI-E）へのご参加

前向き研究に関しては、外来・入院で治療をうけている多発性筋炎/皮膚筋炎の患者さんの中で、間質性肺疾患を併発している場合、本研究内容を理解し、ご同意が得られた患者さんを登録させていただきます。協力内容は、診療記録（カルテ）内容の閲覧、および日常診療で得られた情報を利用させていただきます。具体的には、性別、発症年齢、これまでの既往症、職業歴・嗜好品・居住などの生活環境、自覚症状（症状に関するアンケートを含む）、診察所見、検査結果（血液、肺画像、肺機能、筋生検、皮膚生検など）、診断名、治療内容、治療効果、治療期間の情報を利用させていただきます。

【個人情報の保護の方法】

お預かりした診療記録の情報は、個人の特定に結びつく個人情報は削除し、情報には新たな符号をつけ匿名化し、その状態で解析します。個人情報と匿名化した符号を紐付けする対応表は、電子ファイルでパスワードロックを用いて外部メディアと独立したハードディスク内に保存され鍵のかかるキャビネット内に個人情報管理者の管理下で厳重に保管されます。本研究参加へ同意を撤回された場合には、保管している血液を廃棄物管理規程に従って破棄し、臨床情報は元のデータを復元不可能な状態にします。

[登録終了後のデータおよび資料の取り扱いについて]

保存期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。この期間を延長して用いる際には、新たに倫理委員会による承認手続きを行います。また、個人が特定できない（匿名化）状態で臨床情報や肺画像は保研究専用のクラウド上に、ユーザー ID 及びパスワードを用いてアクセス権限を行った上で管理いたします。保険期限が過ぎた試料に関しては、廃棄いたします。また、電子媒体上の試料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去するか、媒体を物理的に破壊して廃棄します。

[研究の公表について]

本研究の成果は論文や学会に公表されることがございます。本研究は個人情報を匿名化した上で行われていますので、情報の公開により個人情報が漏洩するおそれはありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果を破棄できないことがあります。

[問い合わせ窓口]

福岡赤十字病院膠原病内科 部長 井上 靖
〒815-8555 福岡市南区大楠 3-1-1
電話番号：092-521-1211