

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	「多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定」		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認日～2016年3月31日		
③ 対象患者	間質性肺炎を有する多発性筋炎、皮膚筋炎あるいはその疑い症例		
④ 対象期間	2010年5月1日～2015年4月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	久保 誠	所属 山口大学医学部附属病院第二内科
⑧ 使用する資料等	診療記録（カルテ）に記載された背景因子、自己抗体検査結果（慶應義塾大学附属病院、日本医科大学付属病院で測定されたものを含む）、治療内容など、間質性肺炎に対する治療経過等の臨床データ。		
⑨ 研究の概要	間質性肺炎を合併した多発性筋炎/皮膚筋炎の患者さんについて、自己抗体の種類によって症状や治療効果、生命予後に違いがあることが知られています。この研究では日本医科大学アレルギー膠原病内科を代表施設として、日本国内の複数の病院施設が協力して、特に間質性肺炎に関係のある自己抗体（抗CADM-140/MDA5抗体、抗アミノアシル tRNA 合成酵素（ARS）抗体などと、臨床症状との関係について調査を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2016年2月24日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	研究の成果は学会、学術雑誌などに公表されることがありますが、匿名化により対象患者さんが特定される事はありません。		
⑬ 個人情報の保護	診療記録の情報は実施責任者の管理下で厳重に保存され、解析結果がどの患者さんから提供して頂いたものであることがわからないように匿名化し、その状態で解析します。患者さんの個人情報が、許可なく第三者に知られることはありません。		
⑭ 知的財産権	知的財産権はこの多施設共同研究を行う研究組織（抗CADM-140/MDA5抗体臨床応用研究会）に属します		
⑮ 研究の資金源	研究の推進に必要な費用は多施設共同研究グループの研究費（抗CADM-140/MDA5抗体臨床応用研究会（アステラス製薬））でま		

	かなわれませす。また、対象患者さんの金銭的負担は有りませせん。		
⑩ 利益相反	ありませせん。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院第二内科 久保 誠		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246