
「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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療録の情報をういた以下の研究を実施いたします。本研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2011年1月1日以降に埼玉医科大学総合医療センターのリウマチ・膠原病内科を受診し、多発性筋炎または皮膚筋炎と診断され、検査を実施し治療を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

多発性筋炎または皮膚筋炎の診療を全国均一で質の高いものにするため、新しい治療薬を・治療法を含めた診療ガイドラインの改訂、病気の原因究明、疾患が良くなっているか悪化しているかの判断をするための新たな指標を探すため、などに役立てるために本研究を行います。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030年6月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2021年10月27日。開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である天野宏一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

多発性筋炎または皮膚筋炎と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・日本医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆（研究代表者）
五野 貴久（研究分担者、データ収集・分析、個人情報管理責任者及び事務局長）
- ・その他の研究共同機関（別添資料参照）

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞日本医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆

5. 試料・情報の提供方法等について

＜情報＞診療録から得られた電子媒体上のデータも、追跡可能な輸送方法により研究本部の日本医科大学へ送付され、日本医科大学のパスワードをかけたコンピューターに保存されます。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 天野 宏一（担当者氏名）

住所：〒350-8550 川越市鴨田 1981

電話：049-228-3569（平日 9 時から 17 時まで）

○研究課題名：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

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 天野 宏一

○研究代表者：日本医科大学病院 リウマチ膠原病内科 桑名 正隆