

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	炎症性筋疾患に対する自己抗体価推移観察研究
当院の研究責任者 (所属)	清水雄介 琉球大学大学院医学研究科 形成外科学講座
他の研究機関および 各機関の研究代表者	株式会社医学生物学研究所 研究責任者 櫻井晴佳
本研究の目的	炎症性筋疾患では、この病気に特有の自己抗体を調べることで、診断や治療の方針を決めることに役立つことが知られています。そこで本研究では炎症性筋疾患患者さんの血清中の疾患特異的な自己抗体価を測定し、その推移と臨床情報、検査所見、治療歴を比較して分析し、相関があるか明らかにすることを目的とします。これにより炎症性筋疾患関連診断薬の将来の安定的な精度管理のための基礎的なデータを取得・分析することを目指します。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027年3月31日
調査データ(該当期間)	2023年11月～2027年3月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さま 2023年11月から2027年3月迄の期間で、琉球大学病院において炎症性筋疾患と診断された患者さんで、炎症性筋疾患特異的自己抗体陽性であることが判明している方を対象としています。</li><li>●利用する試料・情報 試料について 取得した血清の保管期間は残余分がなくなるまで10年間とします。その期間を超えたものは医療廃棄物として廃棄します。研究分担者である宮城拓也(琉球大学 皮膚科学講座 助教)が責任をもって管理します。また共同研究を行う株式会社医学生物学研究所に輸送された血清は、株式会社医学生物学研究所の研究実施要領に基づき適正に保管・管理します。</li><li>情報について 取得した情報は琉球大学皮膚科学講座の施錠可能な場所のアクセス権が限られたパソコン内で適切に保管します。保管期間を満了したら紙はシュレッダーでデータは削除を行います。管理責任者は研究分担者である宮城拓也(琉球大学 皮膚科学講座 助教)が責任を持って管理します。また共同研究を行う株式会社医学生物学研究所において取得された研究データは、株式会社医学生物学研究所の内規に基づき適正に保管・管理します。</li></ul>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	ご提供いただいた血液(検体)は琉球大学皮膚科学講座から共同研究を行う株式会社医学生物学研究所に送付し、株式会社医学生物学研究所にて炎症性筋疾患に特異的な自己抗体価を測定し、精度管理に必要な条件を明らかにするためのデータを取得します。
試料・情報の二次利用	この研究で集められた試料や情報を将来的に別の研究で利用する場合もあります。別の研究として行う場合は新たに研究の科学性や倫理性について倫理審査委員会委員の審査、承認を受け、琉球大学長の許可を得て行われます。二次利用される可能性のある研究に関する概要は以下のとおりです。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の目的及び意義：炎症性筋疾患関連体外診断薬供給維持のための精度管理および標準品への利用（予定）</li> <li>・関係する研究機関名：琉球大学病院、株式会社医学生物学研究所（予定）</li> <li>・研究の方法及び期間：患者さんから取得する試料や情報の利用目的・取扱いを含め、研究の方法は今回の研究と同様の内容となる予定です。また、研究期間についても、今回の研究と同様に3年程度となる予定です。</li> <li>・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益： 試料(血液)・情報の保管及び廃棄の方法： 研究の資金源や利益相反に関する状況： いずれも今回の研究と同様の内容となる予定です。</li> </ul>
個人情報の取り扱い	<p>患者さんのはしっかりとります。保護に関するルールをし、患者さんから取得した皮膚には患者さんのをいたしません。研究用のIDをつけて琉球大学皮膚科学講座で管理します。また、共同研究を行う株式会社医学生物学研究所には研究に用いる検体や情報は、プライバシーが保護された状態で扱われます。このようにして、患者さんの個人情報が漏れないように最大限に留意します。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>株式会社医学生物学研究所から提供される研究資金により株式会社医学生物学研究所との共同研究として実施します。</p>
お問い合わせ先	<p>電話：098-895-3331（内線1153） 担当者：研究分担者 皮膚科学講座 宮城拓也</p>
備考	