

当院小児科外来に平成 20 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日の間に受診され、筋疾患や膠原病と診断された患者さんおよび保護者の方へ

「若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査」

○医学情報の研究利用について

当院では「若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査」を実施しております。この研究は、現在作成中の多発(性)筋炎/皮膚筋炎の国際診断基準案の妥当性を検証し改善点を検討するために、東京医科歯科大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には当院小児科の他に北海道大学大学院医学研究科小児科、京都府立医科大学小児科、あいち小児センター感染免疫科、横浜市立大学小児科、埼玉医科大学小児科、鹿児島大学小児科などの施設にも協力いただいています。

この研究は平成 29 年 3 月 31 日まで行われます。この研究のために患者さんのデータを使用してほしい場合には主治医にお伝え頂くか、下記の連絡先まで御連絡下さい。御連絡がない場合、調査を実施させていただきます。

収集したデータは厳重な管理の下に保管し、埼玉医科大学公衆衛生学教室において解析されます。研究終了後も 10 年間保管され、その後破棄されます。御不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。

○この研究の意義・目的について

若年性皮膚筋炎は、皮膚の異常と共に手足・首などに力が入りにくくなる小児の病気です。現在、診断には成人の診断基準を使用しており、それには主なものが 2 つありますが、いずれも 20 年以上も前に作成された古いものです。そこで、国際筋炎診断基準分類委員会によって新たな国際診断基準案が作成されました。この診断基準案を日本の若年性皮膚筋炎の方に当てはめたときにどの程度有用であるのか、どのように改善すればより良いものになるのか、という点を検討します。

○研究の期間

信州大学医学部倫理委員会承認後から平成 29 年 3 月 31 日まで

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。

これまでに診療の際に記録された診察所見や検査結果などの臨床データを収集して診断基準案と比較し、どの項目が当てはまることが多いか、他の病気と区別するにはどの項目を用いるのが良いのか、という点について検討します。

○予測される結果（利益・不利益）について

新たな検査や測定などは行いませんので参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も今後の診療において不利益はありません。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。

個人の診療記録データは匿名化され、匿名化番号と診療記録番号の対応表は信州大学医学部附属病院小児科（保管責任者：小児科 重村 倫成）で10年間厳重に保管します。また、収集した臨床データは本研究の解析のために使用し、他の目的に利用することはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。他の研究協力施設の患者さんのデータと合わせて集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。

○利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部倫理委員会において審議され、適切であると判断されております。

○研究対象者への謝礼はありません。

○問い合わせ等の連絡先

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1 信州大学医学部附属病院小児科

研究責任者 小児科 小林 法元

Tel：0263-37-2642（対応可能時間：平日 9:00～17:00）