

若年性皮膚筋炎の全国調査

研究・実務責任者

所属 リウマチ科 職名 部長

氏名 中岸 保夫

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、中岸までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015 年 1 月 1 日以降で当院にて若年性皮膚筋炎と診断された方

2 研究課題名

若年性皮膚筋炎の全国調査

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院

4 本研究の意義、目的、方法

若年性皮膚筋炎(JDM)は、小児期に発症する主に筋肉と皮膚に炎症を生じる原因不明の稀な慢性炎症性全身性疾患であり、その症状や合併症、予後は個々で異なる。近年、筋炎特異的自己抗体(MSA)による予後予測の有用性がわかってきており、抗MDA5抗体(MDA5)、抗NXP2抗体(NXP2)、抗TIF1γ抗体(TIF1)など複数種類ある。このMSAを含めたJDMの臨床的特徴は、欧米では既然大規模研究が報告されている。2024年に日本小児リウマチ学会から発足されたJDMワーキンググループで、JDMに関して世界でどのようなことがわかっていて、何がまだ明らかでないかを調査したところ、やはり治療法が統一されていないことや、合併症保有率や予後含め特に本邦の情報がまだ不足していることが判明した。本邦JDMの特徴(病勢、タイプ、合併症、検査結果)とJDM診療の実情(治療、予後)を明らかにすることを目的とする。これにより、本邦JDMのカテゴリー化、治療の適正化につなげることを目的とした。

5 協力をお願いする内容

カルテ上にある既存の臨床情報と血液検査結果を使用する。

6 本研究の実施期間

登録期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2029年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

リウマチ科 科長 中岸 保夫 連絡先電話番号 078-945-7300（平日 9：00-17：00）

以上

同意撤回文書

兵庫県立こども病院 病院長 殿

私は

「若年性皮膚筋炎の全国調査」

の研究について、公表された情報により内容を十分に理解しました。

よって、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

☐ 同意を撤回致します。

同意日： 年 月 日

ご本人および代諾者

氏名 _____ 続柄 (_____)

現住所 〒 _____

説明日： 年 月 日

所属 _____