

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	慢性Ⅱ型呼吸不全に対して抗ミトコンドリア抗体が及ぼす影響の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2015年2月から2021年12月まで新潟大学医歯学総合病院を含む新潟県内医療機関において、慢性Ⅱ型呼吸不全、呼吸筋障害が疑われる患者さん。	
③概要	
2012年に、抗ミトコンドリア抗体陽性の炎症性筋疾患という疾患概念が初めて報告されました。本疾患は炎症性筋疾患の中に抗ミトコンドリア抗体陽性例が11.3%おり、不整脈・心伝導障害、心筋障害、骨格筋萎縮を合併する頻度が高いとともに、呼吸筋障害が26.1%で認められ、うち7.1%でNPPVを使用していました。炎症性筋疾患に、抗ミトコンドリア抗体がどのような役割を果たしているかは徐々に明らかとなってきていますが、慢性Ⅱ型呼吸不全の中で、抗ミトコンドリア抗体がどの程度の影響を及ぼしているかは不明のため、本研究では、慢性Ⅱ型呼吸不全や呼吸筋障害が疑われる患者に対して抗ミトコンドリア抗体が及ぼす影響について検証することを目的としています。	
④申請番号	2015-2114
⑤研究の目的・意義	慢性Ⅱ型呼吸不全や呼吸筋障害が疑われる患者に対して抗ミトコンドリア抗体が及ぼす影響を明らかにする。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテに保存されている診療記録、血液検査・呼吸機能検査・胸部CT検査結果の情報を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身体所見、既往歴、治療状況）、血液検査結果、呼吸機能検査結果、胸部CT検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学 呼吸器・感染症内科 大嶋 康義
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸器・感染症内科 穂苅 諭
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：大嶋 康義 Tel：025-368-9325 E-mail：ohshima@med.niigata-u.ac.jp