

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	皮膚筋炎多発筋炎の自己抗体と臨床経過の後ろ向き解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008～2020年に当院に入院し治療開始された、皮膚筋炎、多発筋炎患者さん。
③ 概要	<p>皮膚筋炎、多発筋炎の疾患標識自己抗体が近年広く測定できるようになってきました。</p> <p>今回我々は、2008～2020年3月末までに当科に入院した皮膚筋炎、多発筋炎患者さんについて、自己抗体の種類と、年齢、性別、臓器合併症、開始ステロイド量、免疫抑制薬の種類、臨床経過、臨床所見、血液検査所見（白血球数、リンパ球数、TP、Alb、コレステロール値、HbA1c、CK、LDH、KL-6値、血液ガス分析）、呼吸機能検査、CT所見などの臨床経過を調査したいと考えています。自己抗体と臨床経過の関連がわかればより適切な治療が行えるようになると考えています。</p>
④ 申請番号	2020-0154
⑤ 研究の目的・意義	皮膚筋炎の自己抗体と臨床経過の関連を明らかにし適切な治療が行えるようにします。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025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。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、生理機能検査結果を利用します。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。
⑦ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身体所見、治療内容等）、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果、組織学的診断情報、画像検査など
⑨利用の範囲	新潟大学 腎膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎膠原病内科 助教 小林大介
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎膠原病内科 助教 小林大介 Tel：025-227-2200 E-mail：kobayashi-d@med.niigata-u.ac.jp