

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	呼吸器症状が筋炎症状に先行する皮膚筋炎・多発筋炎の診断、発症と予後に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1990年4月～2023年9月までの期間に呼吸器症状の併発がある「皮膚筋炎」もしくは「多発筋炎」（疑いを含む）と診断された患者さん（20～99歳）を対象とします。性別は問いません。
③ 概要	皮膚筋炎・多発筋炎は筋に炎症をきたし筋力が落ちてしまう代表的な筋疾患です。筋症状は日常生活動作に直接影響を与え、活動力低下による身体機能低下である廃用もきたし、機能的予後にかかわる重要な要素です。皮膚筋炎・多発筋炎ではこの筋症状の他に呼吸器症状を起こすことが知られています。多くの患者さんはこのような筋症状が呼吸器症状に先行または同時に生じますが、呼吸器症状が先行してから筋症状を呈する患者さんもいらっしゃいます。呼吸器症状が筋症状より先におこる患者さんの症状や検査所見の特徴、治療に対する反応性、経過については明らかになっていません。
④ 申請番号	2023-0306
⑤ 研究の目的・意義	本研究では皮膚筋炎・多発筋炎の患者さんを対象とします。患者さんの症状や治療反応性、経過について診療録から情報を収集して解析をします。これによって、呼吸器症状が先立って出現した患者さんについて、その後の筋症状の出現予測に有用な知見や治療反応性を評価し、早期診断、治療方針決定に役立てたいと思います。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
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。）	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。研究責任者・分担者以外の他の機関へ情報を提供することはありません。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	診療記録（診察所見、検査項目〔血液検査、生理学的検査、画像検査〕、治療内容・治療後経過）
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院脳神経内科、新潟大学脳研究所脳神経内科 石黒敬信（研究責任者）、岸諒太（研究協力者）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 脳神経内科 助教 石黒敬信
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

	所属：新潟大学脳神経内科 氏名：石黒敬信 Tel：025-227-0666
--	---

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載してください。
承認後は倫理事務局が毎月まとめて情報発信委員会へ依頼し、ホームページに掲載します。