

第1版 2019年7月1日

第2版 2020年1月20日

第3版 2020年10月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：炎症性筋疾患における筋炎関連自己抗体の網羅的測定に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

研究に参加していただける方の主な条件

次の1)あるいは2)の条件を満たし、かつ3)の条件を満たす患者さん

- 1) 外来・入院で診療を行っている炎症性筋疾患と診断された20歳以上の患者さん
- 2) 炎症性筋疾患が疑われている20歳以上の患者さん
- 3) 文書による研究協力の同意が得られた患者さん

その他診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

本研究の目的は炎症性筋疾患における網羅的自己抗体解析（自己抗体プロファイリング）の手法を用いて、膠原病、および自己免疫疾患における診断や病型・病態の分類、重症度や治療反応性、予後などの判定に役立つ新しい自己抗体検出法の開発を行うことです。また、現在課題となっている診療に有用な簡便な検査法を確立することを目的とします。さらには、従来の検査法で検出不可能であった未知の自己抗体検出法を見出し、病因との関わり、発症機序の解明、新たな治療法の確立につながる研究を目指します。

【研究方法】

検体の採取

文書による説明と同意の取得を行い、約3mlの末梢静脈血を採取させていただきます。血液は、血清成分の分離の上、-20℃で当院当教室研究室に保存します。

感染症スクリーニング（HBV、HCV、HIV、HTLV、梅毒検査）が未実施の場合は、あらかじめ保険診療内で血液検査を実施します。

検体の送付および抗体の測定

血清の一部は網羅的自己抗体の測定をするために、プロテオブリッジ株式会社に送ります（感染症スクリーニング検査の結果が陰性の場合のみ）。同施設にて網羅的自己抗体解析（自己抗体プロファイリング）を実施し、臨床情報との解析を行います。

個人情報の保護・検体の保管について

同施設に送る血液検体には、個人が特定できないように、患者さんの名前や住所などの個人情報は記載せず、研究用の番号を付けて提出いたします。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、患者さんの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、厳重に鍵のかかった保管用機で保管します。

【研究期間】

研究全体の予定期間は、研究承認日から2024年3月です。

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：患者さんから採取した血清

情報；匿名化された検体番号、性別、年齢、診断名、既往歴、現病歴、血液検査データ（感染症スクリーニング検査を含む）、臨床経過および治療内容など

4．外部への試料・情報の提供

血清の一部は網羅的自己抗体の測定をするために、プロテオブリッジ株式会社に送ります。同施設にて網羅的自己抗体解析（自己抗体プロファイリング）を実施し、臨床情報との解析を行います。また東京大学大学院医学研究科に臨床情報および解析データを提出し、検出された自己抗体情報との解析を行います。

5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科学 教授 安岡 秀剛

共同研究機関：

プロテオブリッジ株式会社 責任者 五島直樹

東京大学大学院医学研究科 医学部皮膚科 教授 佐藤伸一

東京大学大学院医学研究科 医学部皮膚科 講師 吉崎歩

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科学

研究責任者：安岡 秀剛

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111 (代表)