

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	皮膚筋炎の自己抗体同定
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	原田 清
研究期間	2021年12月6日 ～ 2023年3月31日
対象者	2003年1月1日から2017年8月までに当院にて皮膚筋炎と診断された患者さん
当該研究の意義・目的	皮膚筋炎は、現時点では原因不明の膠原病の一つで、その名前の通り、皮膚や筋肉に炎症を起こす自己免疫の病気です。顔や身体、手足、爪の回りなどに独特の赤い皮疹が出現して痒みを伴うことがあります。また、筋肉の炎症が強くと筋力が低下します。皮膚筋炎の中でも、その経過や症状の出方は人それぞれで、間質性肺炎や悪性腫瘍などの合併症の有無も皆が同じではありません。最近では、皮膚筋炎の患者さんの血液中に様々な自己抗体が見つかり、その抗体のタイプによって病気の経過にある程度の特徴が見出されるようになりました。これら筋炎特異的抗体のいくつかは、検出方法が確立し、保険診療で調べられるようになりましたが、まだ検出方法が未確立である抗体も存在し、また、知られている筋炎特異抗体がすべて陰性で、未知の自己抗体を持つと考えられる患者さんもいます。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>① 研究の方法</p> <p>通常の診療で採血検査にて保険診療で検査できる自己抗体がすべて陰性である場合に、残った血清を用いて保険診療では調べられない既知の筋炎特異的自己抗体（具体的には抗 NXP2 抗体、抗 SAE 抗体、抗 TIF1<math>\beta</math> 抗体、抗 OJ 抗体）を同定します。さらにこれらも陰性だった場合に、残りの血清を用いて、新規の筋炎特異的自己抗体の同定も試みます。</p> <p>② 試料・情報の項目</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・血液検査や画像検査、病理検査などの皮膚筋炎の診断に至るデータ</li><li>・皮膚生検の検体</li></ul> <p>③ &lt;提供先&gt; 筑波大学皮膚科研究室 &lt;提供方法&gt; ■郵送 ■電子的配信</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	筑波大学附属病院皮膚科 沖山 奈緒子
研究組織	筑波大学附属病院 皮膚科ほか 約 85 施設
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 脳神経内科 原田 清 代表 054-247-6111</p>