

作成日：西暦2021年8月16日

タイトル

1985年4月1日から2018年3月31日までに多発性筋炎または皮膚筋炎と診断を受け治療を開始された方へ
～診療録の情報を用いた「皮膚筋炎・多発性筋炎における嚥下機能障害に関する検討」についての説明文書～

臨床研究課題名：皮膚筋炎・多発性筋炎における嚥下機能障害に関する検討

1. この研究を計画した背景

皮膚筋炎、多発性筋炎の重要な合併症である嚥下機能障害は、生命予後や生活の質を脅かす重篤な病態です。嚥下機能障害が皮膚筋炎や多発性筋炎の患者さんの長期予後に与える影響については、不明な点が多く、これらを明らかにすることは重要です。

2. この研究の目的

名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科（旧第二内科、旧血液・膠原病内科（膠原病内科）、旧呼吸器・アレルギー・リウマチ内科（リウマチ内科））において1985年4月1日から2018年3月31日までに、皮膚筋炎または多発性筋炎の診断、治療を受けた患者さんを対象に2021年3月31までの診療録のデータを収集、解析し、嚥下機能障害の合併がその後の患者さんの経過にどのような影響を及ぼすかを調べることです。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学 リウマチ・膠原病内科 難波 大夫

3. この研究の方法

名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科、聖隸浜松病院 膠原病リウマチ内科において、皮膚筋炎または多発性筋炎の分類基準を満たした患者さんを対象に、過去の診療録から情報を収集し、嚥下機能障害の合併の有無とその臨床的特徴、治療反応性、生命予後との関連、嚥下機能の長期予後を調査します。この研究の終了予定日は2022年12月31日です。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://hcu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(052)853-8216