

## 揭示文書

### 多発性筋炎・皮膚筋炎の患者さんへ

#### 臨床情報を用いた観察研究についての説明

現在、過去に多発性筋炎・皮膚筋炎の治療を受けている患者さまを対象に、研究を行っております。当科や共同研究施設に通院歴のある方にこの観察研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。その際は、本研究の問い合わせ先にご連絡ください。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂く必要があります。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：多発性筋炎・皮膚筋炎における心臓病変の臨床的検討

研究の目的

多発性筋炎・皮膚筋炎は膠原病のひとつです。免疫異常により、筋肉や心臓、肺などが障害を受けることがあります。多発性筋炎・皮膚筋炎では血液中の自己抗体が臨床症状などに関連することが知られています。一方、これらの自己抗体が多発性筋炎・皮膚筋炎の心臓病変とどのように関連するかはよく分かっていません。そこで、今回の臨床研究ではこの点に関して検討することを目的としています。

研究の方法について：

多発性筋炎・皮膚筋炎と診断された患者さまについては、これまでの検査結果や治療法、経過などについて調べるために、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果などを担当されていた先生に聞き取り調査させていただきます。

研究期間：

承認日から 2021年 3月 31日まで

研究対象者：

対象期間：2000年1月1日～2021年3月31日

上記の期間に当科や共同研究施設において、多発性筋炎・皮膚筋炎と診断を受けた患者さまです。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。

あなたのプライバシー保護について：

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究参加に伴う費用負担について：

これまでの治療の経過や血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者さまへの費用負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

研究成果の帰属について：

この研究による研究成果に関する権利は金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科に帰属します。

研究計画、記録の閲覧について：

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見て、説明を受けることができます。

利益相反について：

この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

医学倫理審査委員会での承認：

本研究は病院の倫理委員会で審査・承認されています。

参加中止の申し出期間：

患者様からの参加中止の申し出期間は、2021年3月31日までとさせていただきます。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：

〒920-8640 金沢市宝町13番1号  
金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科  
川野 充弘  
電話番号：076-265-2253（直通）  
ファックス番号：076-234-4251

共同研究施設：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科  
石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科  
福井県立病院腎・膠原病内科  
高岡市民病院内科  
独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院内科  
済生会金沢病院リウマチ科  
小松市民病院内科  
加賀市医療センター腎臓内科  
北陸中央病院内科