

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20043
課題名	皮膚筋炎患者における背景および合併症に関する後ろ向き研究
研究期間	西暦 2020年 8月 21日 ～ 2021年 3月 31日
研究の対象	2001年から2019年において旭川医科大学病院皮膚科で診断、治療を行った皮膚筋炎患者さん
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：①患者年齢、②患者性別、③皮膚筋炎の症状（筋炎の程度、皮膚症状の有無）、④皮膚筋炎特異的な合併症の有無・種類（間質性肺炎病型、悪性腫瘍種類、腫瘍に対する治療適応および手段）、⑤皮膚筋炎に対する治療内容、⑥合併症併発時期、⑦患者転帰、⑧臨床検査成績（末梢血血算、血液生化学検査（血清クレアチンキナーゼ値、血清アルドラーゼ値、血清LDH値、血清KL-6値、各種腫瘍マーカー値、抗核抗体および各種膠原病特異抗体）等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
研究の意義、目的	<p>皮膚筋炎は比較的稀な自己免疫性疾患で、合併症等含め大規模検討を実施することは困難で、1例ごとの症例報告が行われることが少なくありません。今回、旭川医科大学病院で診断あるいは治療を実施した皮膚筋炎患者さんについて集計を行うことで、新たな傾向があるか否かをあきらかにできる可能性があります。また、少数ながらも一施設での症例をまとめ公表することで、さらなる症例集積研究に貢献できることから、国内外の皮膚筋炎の診断・治療に貢献できる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>2001年から2019年において旭川医科大学病院皮膚科で診断、治療を行った皮膚筋炎患者さんについて、電子カルテ、退院時要約などの既存の医療情報をもとに、以下の情報を収集します。一定の傾向があるか否かについては可能な限り、統計的検討を行う予定ですが、症例数が限定されており、集計そのものが今回の研究から得られる結果と考えています。</p> <p>①患者年齢、②患者性別、③皮膚筋炎の症状（筋炎の程度、皮膚症状の有無）、④皮膚筋炎特異的な合併症の有無・種類（間質性肺炎病型、悪性腫瘍種類、腫瘍に対する治療適応および手段）、⑤皮膚筋炎に対する治療内容、⑥合併症併発時期、⑦患者転帰、⑧臨床検査成績（末梢血血算、血液生化学検査（血清クレアチンキナーゼ値、血清アルドラーゼ値、血清LDH値、血清KL-6値、各種腫瘍マーカー値、抗核抗体および各種膠原病特異抗体）について集計します。</p>
その他	研究結果については、学会、論文等で公表する予定です。
お問い合わせ先	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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道旭川市緑が丘東 2-1-1-1 旭川医科大学皮膚科学講座

電話 0166-68-2523 (直通)

担当者および研究責任者：皮膚科学講座 助教 林 圭