

「多発(性)筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM) の診断基準の妥当性に関する疫学調査」

北海道大学病院 内科IIに平成20年1月1日から平成24年12月31日の間に受診され、膠原病と診断された患者さんへ

医学情報の研究利用について

当院では「多発(性)筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM) の診断基準の妥当性に関する疫学調査」を実施しております。この研究は、現在作成中の多発(性)筋炎/皮膚筋炎の国際診断基準案の妥当性を検証し改善点を検討するために、東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科が総括施設となり、熊本大学、埼玉医科大学と共同で行われる共同研究で、情報収集には東京女子医科大学リウマチ科、京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科、山口大学大学院医学系研究科神経内科学、金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚科学、名古屋大学大学院医学系研究科皮膚結合組織病態学、東京大学医学部附属病院神経内科などの施設にも協力いただいています。

この研究は平成27年3月31日まで行われます。この研究のために御自分のデータを使用してほしい場合には主治医にお伝え頂くか、下記の連絡先まで御連絡下さい。御連絡がない場合、御了承頂いたものとさせていただきます。

収集したデータは厳重な管理の下に保管し、埼玉医科大学公衆衛生学教室において解析されます。研究終了後も10年間保管され、その後破棄されます。御不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。

○この研究の意義・目的について

多発(性)筋炎/皮膚筋炎は、手足・首などに力が入りにくくなったり皮膚に異常が出たりする症状が出る病気です。診断に使われることが多い診断基準には主なものが2つありますが、いずれも20年以上も前に作成された古いものです。そこで、国際筋炎診断基準分類委員会によって新たな国際診断基準案が作成されました。この診断基準案を日本の多発(性)筋炎/皮膚筋炎の方に当てはめたときにどの程度有用であるのか、どのように改善すればより良いものになるのか、という点を検討します。

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、自主臨床研究審査委員会の承認の上で実施されます。

これまでに診療の際に記録された診察所見や検査結果などの臨床データを収集して診断基準案と比較し、どの項目が当てはまることが多いか、他の病気と区別するにはどの項目を用いるのが良いのか、という点について検討します。

○予測される結果（利益・不利益）について

新たな検査や測定などは行いませんので参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も利益・不利益はありません。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

○問い合わせ等の連絡先

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 内科II

研究責任者	渥美 達也
電 話： 医局	011-706-5915 (5915)
病棟	011-716-1161 (5817)
外来	011-716-1161 (5753)

【研究担当者】

○ 渥美 達也	北海道大学病院内科 II・教授
保田 晋助	北海道大学病院内科 II・講師
堀田 哲也	北海道大学病院内科 II・講師
坊垣 暁之	北海道大学病院内科 II・助教
奥 健志	北海道大学病院内科 II・助教
栗田 崇史	北海道大学病院内科 II・医員
河野 通仁	北海道大学病院内科 II・医員
渡邊 俊之	北海道大学病院内科 II・医員
野口 淳史	北海道大学病院内科 II・医員
中川 育磨	北海道大学病院内科 II・医員

(○ 研究責任者)