

## 脳神経内科外来へ受診・入院され、炎症性筋疾患と診断さ

### れた患者さん・ご家族の皆様へ

～2000年1月1日から2024年3月12日までに採取された試料（血液、生検組織）、情報（臨床症状、画像検査、生理検査）の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

炎症性筋疾患の予後予測バイオマーカーの探索と病態の解明

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月1日～2024年3月12日までに大分大学医学部附属病院脳神経内科および大分県立病院脳神経内科外来を受診、または入院され、炎症性筋疾患と診断された方

#### 【研究の目的・方法について】

炎症性筋疾患とは主に骨格筋に炎症をきたし、筋力の低下をきたす疾患群の総称です。免疫介在性壊死性ミオパチー、封入体筋炎、皮膚筋炎、抗合成酵素症候群、多発筋炎、膠原病症状を有する筋炎、免疫関連副作用筋炎、サルコイド筋炎などの病気が該当します。炎症性筋疾患は診断が難しく、呼吸や心臓の障害といった命に関わる合併症を引き起こす可能性のある病気です。このような炎症性筋疾患の予後を予測する因子を発見することは、より早期からの積極的な治療の適応を検討し、患者さんの生活の質（quality of life: QOL）の向上を目指すために重要です。

この研究では、炎症性筋疾患患者さんの臨床所見、血液検査、画像検査、神経生理検査、病理組織学的検査などの情報を集めて、病気の予後予測に有用な因子や病気の発症に関わる因子を見つけていくことが目的となっています。

研究期間：2024年3月12日～2029年1月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

大分大学医学部附属病院脳神経内科および大分県立病院脳神経内科の外来・入院において、炎症性筋疾患（免疫介在性壊死性ミオパチー、封入体筋炎、皮膚筋炎、抗合成酵素症候群、多発筋炎、膠原病症状を有する筋炎、免疫関連副作用筋炎、サルコイド筋炎 等）の診断をうけられた患者さん、対象者として非炎症性筋疾患（ミトコンドリア脳筋症、遠位型ミオパチー、筋ジストロフィー 等）

や神経疾患が疑われたものの異常がみつからなかった患者さんの血液・筋肉の生検組織（試料）や臨床症状、画像検査・生理検査の結果（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液・生検組織を調べた結果や画像検査・生理検査の結果と診療情報（例えば治療効果や合併症がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（病歴や既往歴、生活歴等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液・生検組織（試料）及び画像検査・生理学的検査の結果、診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、研究を実施する機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液・生検組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液・生検組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部神経内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分県立病院脳神経内科で保管します。また、大分県立病院長宛へ提供の届出を行い、代表機関へも提供内容がわかる記録を提出します。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

## 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

## 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

## 【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液・生検組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

## 【研究組織】

### 【本学における研究組織】

研究責任者

大分大学医学部附属病院脳神経内科 助教 角 華織

研究分担者

大分大学医学部神経内科学講座 教授 松原 悦朗

大分大学医学部神経内科学講座 准教授 木村 成志

大分大学医学部神経内科学講座 講師 増田 曜章

### 【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部附属病院脳神経内科 助教 角 華織

共同研究機関・研究責任者

大分県立病院脳神経内科 部長 麻生 泰弘

研究事務局

大分大学医学部附属病院脳神経内科 助教 角 華織

〒879-5593

住所 大分県由布市医大ヶ丘1丁目1番地

TEL 097-586-5814

FAX 097-586-6502

**【お問い合わせについて】**

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し出下さい。

大分大学の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-5814

担当者：大分大学医学部附属病院神経内科 助教 角 華織 (すみ かおり)

大分県立病院の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒870-0855 大分県大分市豊饒2丁目8-1

電 話：097-546-7111

担当者：大分県立病院脳神経内科 部長 麻生 泰弘 (あそう やすひろ)