

## 筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討に関する研究

2015年9月1日から2021年5月31日までに膠原病のために診療を受けた患者さん

### 研究協力のお願い

当科では「筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに研究機関の長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2015年9月1日より2021年5月31日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科にて、膠原病のために診療を受けられた患者さんの筋炎に特異的な自己抗体を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。  
この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆

### (2) 研究の意義、目的について

本研究は、新規の筋炎特異的自己抗体測定試薬を開発し、さらには開発した新規測定法の基礎性能を既存の筋炎特異的自己抗体測定法と比較して明らかにすることを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2015年9月1日より2021年5月31日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科にて膠原病として診療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液

情報：年齢、性別、診断名、筋炎特異的自己抗体の結果、等

これらの試料・情報は、共同研究機関である株式会社医学生物学研究所へ提供されます。これらの試料は、セキュリティ管理された保管庫で保存されます。また、収集された情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが筋炎特異的自己抗体を本研究で開発した試薬で測定し、既存法の測定結果との比較解析し、基礎性能について検討を行います。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：提供先機関：株式会社医学生物学研究所

研究全体の責任者：株式会社医学生物学研究所 診断薬開発第二ユニット ユニット長 西川 幸宏

その他の共同研究機関：国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第一部、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 皮膚科学、京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科、東海大学医学部 内科学系リウマチ内科、大阪大学大学院医学研究科 情報統合医学 皮膚科学教室

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイドンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 准教授 五野 貴久

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：27591

メールアドレス：rheum@nms.ac.jp