

皮膚筋炎・多発性筋炎の病型分類・臓器障害における筋炎特異的自己抗体の臨床的有用性の検討

1．研究対象

名古屋市立大学病院において、皮膚筋炎または多発性筋炎の診断の下、治療を受けられた患者さんのうち、過去に膠原病の研究への同意をいただき血清が保存されている方を対象とした研究です。

2．研究目的・方法

皮膚筋炎または多発性筋炎の患者さんにおける筋炎特異的抗体の診断補助、治療効果判定等の臨床的有用性を確認することを目的としています。血液を用いて筋炎特異的抗体等を測定し、診療情報等の情報と合わせてデータ解析を行います。研究に用いる試料や情報は、名古屋市立大学病院において匿名化されます。当社は、匿名化された試料や情報の提供を受け、筋炎特異的抗体の測定を行います。研究期間は2017年7月から2020年3月までです

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：生年月日、性別、初診日、皮膚筋炎または多発性筋炎の発症日、検査所見等

4．試料・情報の安全管理

当社が扱う試料と情報は、名古屋市立大学病院において匿名化されたものです。符号と研究対象者を照合できる対応表は、名古屋市立大学病院内で厳重に保管され、当社が研究対象者を特定することはありません。試料と情報は、各施設の研究責任者が管理します。

5．研究組織

名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 難波 大夫 診療科部長

株式会社医学生物学研究所 学術部診断薬グループ 喜多 祥一