

感染免疫科の若年性皮膚筋炎、関節型若年性特発性関節炎、限局型強皮症の患者さんおよび保護者の方へ

「小児膠原病患者児における抗 DFS70 抗体の意義」における保存検体と医学情報の研究利用について

抗核抗体（ANA）は、膠原病のスクリーニング検査として重要な項目であり、疾患によっては診断や病勢の推定に役立つ検査項目です。抗 DFS70 抗体は ANA の 1 種であり、小児では、若年性皮膚筋炎（JDM）、虹彩炎を合併した若年性特発性関節炎（JIA）、特発性虹彩炎、限局性強皮症で、健常人と比較すると保有率が高いという報告があります。現時点では、これらの疾患での抗 DFS70 抗体が疾患の重症度や予後との関係があるかどうかは解明されていませんが、関連性が存在する場合は、抗 DFS70 抗体が今後の診療に役立つ可能性があります。

当科では、名古屋大学皮膚科と協力して、抗 DFS70 抗体の陽性率が高いと報告されている小児膠原病患者の抗 DFS70 抗体を測定して、陽性の患者さんと陰性の患者さんの経過を比較することで、抗 DFS70 抗体が診療に役立つかどうかを研究しています。抗体の測定には、診療のために行った血液検体の残血清を使用しています。もし、この研究のための残血清や、データを使用してほしいという方がおられましたら、主治医もしくは末尾の連絡先までご連絡いただくようお願いいたします。

研究の詳細は以下の通りです。

○研究の期間

倫理委員会承認後から 5 年間（平成 33 年 12 月まで）

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理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血液検査、治療経過などの臨床データを収集します。前述のように、抗体の測定には、診療のために行った血液検体の残血清を使用するため、この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。

○予測される結果（利益・不利益）について

匿名化を行い解析しますので、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今後の診療において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。検体や個人の診療記録データは匿名化し、匿名化番号と診療記録番号の対応表はあいち小児保健医療総合センター感染免疫科で厳重に保管します。また 収集した臨床データは本研究の解析のために使用し、他の目的に利用することはありません。

○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。患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。

○利益相反について

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、倫理委員会において審議され、適切であると判断されております。

○研究対象者への謝礼はありません。

○問い合わせ先：

あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科 岩田直美

〒474-8710 愛知県大府市森岡町7丁目426

TEL：0562-43-0500

対応可能時間：(火)～(土) 9:00～17:00 (休診日を除く)