

## 臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院リウマチ・膠原病内科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんへの侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名：多発性筋炎・皮膚筋炎における精神神経症状の多機関共同研究

研究の目的：多発性筋炎・皮膚筋炎の方では精神神経症状の合併が生命予後不良と関連していることを証明するための研究です。この研究成果が、精神神経症状を伴う多発性筋炎・皮膚筋炎の方には病初期から強力な免疫抑制療法を行う根拠となれば、生命予後改善につながると考えています。

対象となる方：2016年10月～2025年8月に当院で抗MDA5抗体または抗ARS抗体陽性多発性筋炎・皮膚筋炎の診断で通院された方。

研究の期間： 2025年12月（承認日） ～ 2027年8月

研究の方法：診断名、年齢、性別、身体所見、精神神経症状、血液検査、画像検査などを既存の診療記録、検査結果から研究、調査、集計します。新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

個人情報の取り扱い：

観察研究のためデータは匿名化して用いるため、個人の特定や診療上の不利益などはございません。

その他：これらの臨床データは通常の診療で過去に記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は当院へご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

実施責任者：福島赤十字病院 リウマチ・膠原病内科 氏名 松本聖生