

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	色素性乾皮症全国疫学調査
研究機関の名称	自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門
研究責任者の氏名	石川鎮清
研究対象	平成 27 年～29 年に色素性乾皮症で受診（外来・入院）した方。 全国病院データを元に抽出した病院のうち皮膚科が 899 施設、神経内科が 727 施設、小児科が 858 施設で、全体として 2,484 施設が対象で、自治医科大学附属病院も含まれます。
研究の目的・意義	色素性乾皮症は遺伝性の光線過敏症で重症度が予後に影響する病気です。患者数と臨床像の把握は治療法の開発や予後の改善のために重要です。今回、全国の色素性乾皮症の患者数と臨床像の把握のために全国疫学調査を行います。
研究方法	自治医科大学公衆衛生学で行う一次調査と神戸大学皮膚科で行う二次調査の 2 段階で行います。一次調査では、色素性乾皮症で受診した患者さんがいるかをはがきで回答してもらい、二次調査は、患者さんの個人票を皮膚科、神経内科、小児科の担当医に記載してもらいます。 自治医科大学で行う一次調査では、色素性乾皮症の患者さんの有無のみ入力し、二次調査を行う神戸大学へ二次調査の対象医療機関の一覧を渡します。個人情報に含まれません。データ提供は、CD に保存し郵送で送付します。二次調査は神戸大学で個人票の発送、回収、入力および解析を行います。解析では個人情報は削除します。
研究期間	2018 年 10 月 5 日から 2020 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。生年月日・イニシャル・性別・色素性乾皮症の診断・病型分類・診断年月日・皮膚所見・神経所見・既往歴・家族歴・気管切開、胃瘻の有無、日常生活の自立度(生活の状況)・を調査します。生年月日とイニシャルは、神戸大学において複数の医療機関・診療科から同一の登録を除外するためのみに使用し、確認後直ちに、生年月日の日およびイニシャルは削除します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、各医療機関へ直接ご連絡いただくか、下記の研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合に

	<p>は、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>自治医科大学で行う一次調査では、色素性乾皮症の患者さんの有無のみ入力し、二次調査を行う神戸大学へ二次調査の対象医療機関の一覧を渡します。データ提供の際には、個人情報は含まれません。二次調査は神戸大学で個人票の発送、回収、入力および解析を行います。</p> <p>診療録から抽出する情報は、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上で報告していただきます。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管をしていただき、自治医科大学や神戸大学には送付されません。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究組織】</b></p> <p><b>【研究代表者】</b> 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 石川 鎮清 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7338</p> <p><b>【研究責任者】</b> 神戸大学大学院医学系研究科皮膚科学分野 教授 錦織千佳子</p> <p><b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>