

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12. 1 (2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	新型コロナウイルス流行下における炎症性皮膚疾患に対する生物学的製剤の使用状況の調査
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	大槻マミ太郎
研究対象	2020年1月1日から2021年2月28日までの間に生物学的製剤を使用した <u>乾癬、掌蹠膿疱症、アトピー性皮膚炎、化膿性汗腺炎の患者さん</u>
研究の目的・意義	<p>本研究では、当院での<u>新型コロナウイルス流行下</u>における炎症性皮膚疾患に対する生物学的製剤の使用状況を把握することを目的としています。</p> <p>炎症性皮膚疾患である<u>乾癬、掌蹠膿疱症、アトピー性皮膚炎、化膿性汗腺炎</u>は、慢性かつ難治の経過で、<u>患者さん</u>の生活の質に多大な負の影響を及ぼします。今後もCOVID-19 <u>患者さん</u>数は増加していくことが予想されるなかで、<u>新型コロナウイルス流行下</u>における治療状況の把握は、今後の診療に大きく役立つ情報となります。</p>
研究方法	2020年1月1日から2021年2月28日までに自治医科大学附属病院 皮膚科外来、入院で <u>生物学的製剤</u> を使用した <u>乾癬、掌蹠膿疱症、アトピー性皮膚炎、化膿性汗腺炎の患者さん</u> に対して、診療録より診療情報を抽出します。
研究期間	許可されてから2024年3月31日まで（研究成果が公表されるまでの期間です）
研究に利用する情報	<p>診療録より下記の診療情報を抽出します。</p> <p>年齢、性別、病型（乾癬では尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）、併存症、喫煙習慣、治療内容、治療期間、観察期間中の治療中止、新規治療、治療内容の変更、電話での診療、治療中止・新規治療・治療変更となった背景、COVID-19 合併の有無</p> <p><u>患者さん</u>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、下記研究責任者までご連絡ください。た</p>

	<p>だし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、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>あなたのご希望があれば、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>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存します。USBメモリは皮膚科学講座内にある鍵のかかるキャビネットに保管します。</p> <p>研究終了後は3年保存した後にUSBメモリを物理的に破壊します。</p> <p>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>【研究責任者】 自治医科大学皮膚科学講座 教授 大槻 マミ太郎 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360</p> <p>【苦情の窓口】 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>