

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	先天性魚鱗癬の診療実態に関する全国調査
研究協力機関の名称	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	2016年1月1日～2020年12月31日に、自治医科大学附属病院を受診し 先天性魚鱗癬と診断された全ての年齢の通院・入院患者さんです。
研究の目的・意義	厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班」は、稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究を行っています。難治性皮膚疾患の中には、治療指針が確立されていない疾患が多くあります。今回、私たちは、先天性魚鱗癬の治療のガイドラインを作成するため、全国で実施されている治療内容、その有効性や副作用を把握する先天性魚鱗癬の全国調査を実施することとなりました。この研究は本学の医学系倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。患者さんに、より有効かつ安全な治療を実施するため、全国調査への参加をお願いいたします。
研究方法	先天性魚鱗癬と診断された患者さんの診療録から、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用に関する情報を抽出し医師が調査票に記入します。研究に参加される患者さん、またはその養育者の方は、医師より説明文書を用いて説明を受けて同意をされた場合のみ、生活の質に関するアンケート調査表と、利用中の福祉サービスや支援、治療意欲、学歴や職業への影響度に関する質問票にご回答いただきます。調査票、アンケート調査表及び質問票は、名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野へ紙媒体で郵送します。
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。 患者さんの基本情報(年齢、性別、診断病名)、患者さんの遺伝子変異情報、重症度、治療内容、副作用、治療後の生活の質、指導内容、その効果（著効・有効・無効）、副作用、治療歴と指導歴、その実施期間、用法用量、効果（著効・有効・無効）、副作用、および転帰（継続中、中止、減量）、併存症、併存症に対する治療内容、初診時と調査時に実施した血液検査結果（項目：AST、ALT、貧血、

	<p>非特異的 IgE、アルカリフォスターゼ、カルシウム、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール)、画像検査結果 (治療の副作用に対する骨の単純レントゲン検査が実施された場合のみ)、生活の質、利用した福祉サービス、治療意欲、学歴や職業への影響度です。</p>
研究期間	許可されてから～2026年3月31日まで
研究の拒否について	<p>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、担当医師または下記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たり場合には、対象から外することはできません。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>患者さんのご希望があれば、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>患者さんのカルテ 番号・氏名を削除し、全ての書類に連結できるような通し番号を記載して対応表を作成し匿名化を行い、対応表を管理して取り扱います。研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録、USB メモリに保存し、皮膚科学講座の医局キャビネットに施錠して保存、管理します。研究終了後、一定期間(10年)保存した後に USB メモリは、物理的に破壊して破棄・廃棄します。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、<u>データベースで公開します</u>。</p>
研究組織	<p>研究代表施設および研究代表者 名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野・教授・秋山真志</p> <p>研究分担者 名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野・講師・武市拓也 名古屋大学医学部附属病院皮膚科・助教・棚橋華奈 名古屋大学医学系研究科博士課程総合医学専攻皮膚科学・大学院生博士課程 後期・鈴木由以佳</p> <p>共同研究機関 現時点では、以下の施設が該当します。</p>

	<p>北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室・教授・氏家英之 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・教授・茂木精一郎 自治医科大学皮膚科学・教授・大槻マミ太郎 順天堂大学医学部附属浦安病院皮膚科学講座・教授・須賀康 東京医科大学皮膚科学講座・教授・原田和俊 聖マリアンナ医科大学皮膚科学教室・教授・門野岳史 奈良県立医科大学皮膚科学教室・教授・浅田秀夫 京都大学大学院医学研究科皮膚科学・教授・椛島健治 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野・教授・森実真 川崎医科大学皮膚科学教室・教授・青山裕美 国立成育医療研究センター皮膚科・診療部長・吉田和恵 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院皮膚科・副部長・鳥山えりか JR 尾道総合病院小児科・主任部長代理・岩瀧真一郎 北九州市立医療センター皮膚科・部長・廣瀬朋子 （ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。）</p>
<p>問い合わせ先および 苦情の窓口</p>	<p>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 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>