

西暦 2022 年 4 月～2026 年 3 月に乾癬で当院を受診される方へ

「掌跖膿疱症患者の疫学調査」の情報公開文書

1 研究について

現在わが国の掌跖膿疱症患者数は 13 万人と推定され、近年生活の欧米化に伴い患者数は年々増加傾向です。新規掌跖膿疱症患者の数、性別、病型、治療内容などの実態の把握は治療発展には不可欠なデータであり、当科においては、当科を初診した掌跖膿疱症患者さんのデータを収集し、今後の掌跖膿疱症治療の発展に寄与したいと考えています。掌跖膿疱症登録ケースカードによって得られた新規掌跖膿疱症患者さんの情報をもとに、医療現場の希求する、よりよい乾癬治療薬、治療法の開発、患者さんに対する的確な指導が可能と考え、本研究を立案しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、香川大学医学部長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究で用いる試料・情報は診療録から得られる、掌跖膿疱症の皮疹部位・年齢・性別、その他の医療情報です。掌跖膿疱症登録ケースカードへ患者さんの情報を記入し、年間の新規掌跖膿疱症患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにし、今後の治療や患者指導に役立てることを目的としています。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに香川大学医学部附属病院に受診し掌跖膿疱症と診断された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、以下の通りで、臨床写真は含みません。この研究のために費用負担が発生することはありません。

研究実施期間は、西暦 2022 年 4 月 1 日から 西暦 2026 年 12 月 31 日までとし、利用または提供を開始する予定日は研究機関の長の実施許可日以降です。

対象となる医療情報：性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙、家族歴、病変部位、かゆみ、関節痛有無および部位、時期、乾癬の既往、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、現在の治療

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの医療情報を利用させていただきます。

研究責任者： 所属・氏名 名古屋市立大学皮膚科 教授 ・ 森田 明理

研究分担者： 所属・氏名 名古屋市立大学皮膚科

山本 礼・西田 絵美・櫻井 麻衣・榎本 由季・金山 佳史

この研究では、合同会社 EBC&M に集計解析を委託させていただきます。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院皮膚科

研究責任者： 教授 森田 明理

個人情報管理者： 教授 森田 明理

【研究代表者】

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院皮膚科

研究代表者：教授 森田 明理

【共同研究機関】

研究機関名：多数の医療機関がこの研究に参加しており、詳細は日本乾癬学会ホームページ (<http://jspr.umin.jp>) をご確認ください、お問い合わせによりお答えできます。

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い・廃棄方法)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られます(匿名化)。あなたとあなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

あなたの試料・情報は、研究の終了について報告した日から5年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されます。

研究終了後、保管期間が経過した場合、試料・情報は廃棄します。このとき、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。

7 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク 《利益について》

あなたがこの研究に参加されると、医学の進歩に貢献していただいたことになります。

《不利益(負担やリスク)について》

この研究のために費用負担やリスクが発生することはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、すでに個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 香川大学医学部附属病院 皮膚科

研究責任者 大日 輝記

連絡先： 087-898-5111 (代表)

【研究代表機関】

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科

研究代表者：

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科

教授 森田 明理

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

10 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、日本乾癬学会が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

11 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。この研究は、日本乾癬学会からの研究費の提供を受けて実施します。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。