

2019 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に

当科において粘膜類天疱瘡と診断された方およびご家族の方へ

ー研究課題「粘膜類天疱瘡の全国患者実態調査(MMP-J)」ご協力をお願いー

1. 研究の概要

本研究では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会および名古屋大学附属病院倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。この調査は、厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業である稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班で検討するために実施します。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に日本皮膚科学会認定主研修施設および一般研修施設で粘膜類天疱瘡(以下 MMP)と診断された患者さん、MMP を疑われた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

この研究では、対象となる患者さんの診療記録(カルテ)をもとに、病気の状態や治療の経過についての情報を収集します。その際、お名前などの個人を特定できる情報は削除し、匿名化したうえでデータを取り扱います。収集されたデータは川崎医科大学皮膚科学教室に送付され、データの整理・集計を専門とする会社(株式会社データム)に提供され、集計が行われます。集計されたデータは川崎医科大学皮膚科学教室にて解析されます。この研究では、病気の特徴や治療の経過などについて解析を行います。これにより、日本における MMP の診断や治療の現状を明らかにし、今後の診断や治療の向上に繋げることを目的としています。

4) 使用する情報の種類

MMP 患者さんについては、診断時の年齢、性別、診断に至る期間、診断時のステロイドの投薬の有無、MMP リスク群、重症度、診断根拠となる検査の結果、発症時投与薬剤、治療、転帰等について解析します。MMP 疑いの患者さんについては、年齢、性別、罹患粘膜部位等について解析します。

5) 外部への情報の提供

この研究では、患者さんの診療に関する情報が川崎医科大学へ送付されます。その際、お名前や生年月日など、個人を特定できる情報はあらかじめ削除されます。集められた情報は、データ整理を専門とする会社へ送られ、データとして整理されます。その後、整理されたデータは電子メールで川崎医科大学皮膚科学教室に送られます。これらの情報は、研究責任者が厳重に管理し、研究の目的以外に使用することはありません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学皮膚科学教室内および名古屋大学皮膚科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日など、あなたを直ちに特定できるデータを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 皮膚科学医局 052-744-2314

担当者:名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野 鈴木 由以佳

研究責任者:名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野 武市 拓也

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。また、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)の支援を受けて実施されます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。