

研究課題『表皮水疱症の全国疫学調査』に関する情報公開

1. 研究の対象

2019年1月1日から12月31日に当科を受診した、表皮水疱症患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

表皮水疱症の、現在の対象基準が現状に合致しているかどうか、病型の頻度、在宅処置の必要性、等について最新の情報を把握することが目的です。

一次調査対象施設は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設、大学病院、病床500以上の総合病院、病床規模別に無作為抽出した病院、全国の子供病院、それぞれの皮膚科、約1000施設です。一次調査は郵送法にて2019年1月1日から12月31日に受診した診断基準を満たす表皮水疱症患者で、単純型、接合部型、栄養障害型、Kindler症候群、その他の患者数のみハガキに記入し返送いただきます。二次調査の対象は一次調査で症例のあった全施設で、二次調査票を発送します。二次調査の対象施設で、表皮水疱症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、診療録からあてはまる診断基準、重症度情報、皮膚症状や合併症の出現年齢、在宅医療に関する情報を抽出し、解析を行います。

研究期間 倫理審査委員会の実施承認日～2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

一次調査は郵送法で、診断基準に該当する各病型での患者数、二次調査では、患者の基本情報、患者の診療録からあてはまる診断基準、重症度情報、皮膚症状や合併症の出現年齢、在宅医療に関する情報等を調査します。

4. 外部への試料・情報の提供

一次調査は人数の把握のみです。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は、患者の基本情報、患者の診療録からあてはまる診断基準、重症度情報、皮膚症状や合併症の出現年齢、在宅医療に関する情報を、書き込む仕様となっており、その二次調査票を順天堂大学医学部衛生学講座に郵送します。項目には、氏名、住所、電話番号などは含まれません。匿名化情報は、二次調査の協力機関から順天堂大学医学部衛生学講座へ送付され、一括してセキュリティ対策が施されたWebシステムを用いて、コンピュータファイルに入力後、統計解析が行われます。

5. 研究組織

慶応大学医学部皮膚科学・教授・天谷雅行
弘前大学大学院医学研究科皮膚科学講座・教授・澤村大輔
大阪大学再生誘導医学・教授・玉井克人
東邦大学医学部皮膚科学・教授・石河晃
名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学・教授・秋山真志
順天堂大学医学部衛生学・准教授・黒澤美智子
自治医科大学公衆衛生学・中村好一・教授

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 名古屋大学医学部附属病院皮膚科 武市 拓也

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学 秋山 真志