

オプトアウトに関する揭示

国立大学法人浜松医科大学 日付: 16-Mar-2020、版数: 1.0

患者の皆様へご協力をお願い

当院では、当院に通院されている膿疱性乾癬（汎発型）患者さんの診療情報を利用した下記の臨床研究を実施致しますので、ご協力をお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

[研究課題名]

日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究

膿疱性乾癬（汎発型）の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索

[研究の目的と意義]

本研究の目的は、日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者さんの急性期（症状が急激に現れる時期、病気になり始めの時期を指します）症状の再燃の頻度と重症度、人口統計学的特性、膿疱性乾癬（汎発型）に対する治療及び合併症を含めた疾患経過の詳細を調査することです。

本研究の実施により得られた結果は、膿疱性乾癬（汎発型）の治療を受ける患者さんの治療向上や膿疱性乾癬（汎発型）に対する新しい医薬品の開発につながる可能性があります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

研究機関の長による実施承認日から遡って 10 年の間に当院を受診された膿疱性乾癬（汎発型）患者さん

○利用する情報

下記のカルテ情報を収集します。

- 患者背景（生年月を含む）*
- 臨床所見**
- 治療**

* : 膿疱性乾癬（汎発型）と初めて診断された日の 6 ヶ月前から 3 ヶ月後の間の情報を収集します。

** : 膿疱性乾癬（汎発型）と初めて診断された日の 6 ヶ月前から研究の承認日までの間の情報を収集します。なお、乾癬治療歴については、膿疱性乾癬（汎発型）とはじめて診断された日の 6 ヶ月以前の情報も収集する場合があります。

○研究実施期間

研究機関の長による実施承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

[情報を他の機関へ提供する方法]

本研究で使用するカルテ情報は、電子症例報告書という管理システムに登録され、メビックス株式会社へ提供されます。これらの情報はメビックス株式会社を通じて、研究依頼者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社へ提供されます。なお、この研究によって得られた情報は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の海外本社にも提供されます。

[個人情報の取扱いについて]

カルテ情報は、患者さんのお名前など個人情報を匿名化して研究に使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

[患者さんの利益と不利益]

本研究の実施に伴って生じる患者さんへの直接的な利益はありませんが、将来、膿疱性乾癬（汎発型）の治療の向上につながる可能性があります。また、本研究の実施に伴う患者さんの不利益はありません。

オプトアウトに関する揭示

国立大学法人浜松医科大学 日付: 16-Mar-2020、版数: 1.0

[利益相反]

本研究の研究資金は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より提供を受けて実施します。資金提供者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、本研究の研究実施計画書の立案・作成ならびに公表に対して提言を行います。また、本研究の計画、実施、解析ならびに公表に関する意思決定は、本研究の研究代表医師と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社で協議を行いますが、データの管理は第三者が行うため、意図的に日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。なお、研究責任医師及び分担医師は、企業との利益相反関係について事前に自己申告を行います。

[情報を取扱う者の範囲]

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
Boehringer Ingelheim (上記の海外本社)
メビックス株式会社

[情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

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 森田 明理

[資料の入手又は閲覧]

本研究の計画や方法については、患者さんのご希望に応じて資料の要求又は閲覧ができます。患者さんがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、患者さん自身に患者さんの結果をお伝えします。希望された資料が他の参加者の個人情報の場合には、資料の提供又は閲覧はできません。

[情報の開示]

患者さんご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

[問い合わせ先]

施設名 : 浜松医科大学 医学部皮膚科学講座/医学部附属病院皮膚科
研究責任医師 : 本田 哲也
住 所 : 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号
電 話 : 053-435-3192