

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名

：毛孔性紅色秕糠疹に関する多施設共同後ろ向き解析と QOL 調査

・はじめに

もうこうせいこうしよくひこうしん
毛孔性紅色秕糠疹の原因は未だ不明であり、有効な治療方法も確立されていません。日本において、何人の患者さんがいるのかも不明であり、稀な病気です。今回、私たちは全国の大学病院と協力し、多施設共同で毛孔性紅色秕糠疹の状況を把握するための臨床研究を行うことにしました。これにより日本における毛孔性紅色秕糠疹の経過や治療方法、その有効性などを調査することができると考えています。また、患者さんにとってこの病気がどれほど生活に影響を与えているかについてもアンケート調査を用いて明らかにします。日本における毛孔性紅色秕糠疹の現状がはっきりすることは、病態解明や新たな治療法の開発に繋がると考えられます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は毛孔性紅色秕糠疹の日本における現状を把握することを目的としています。毛孔性紅色秕糠疹の経過や皮疹の分布、既往症、合併症、治療方法などを明らかにすることで、病態の一端を解明し、有効な治療方法を模索できます。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

これまでのカルテ記載から、年齢・性別・国籍・初診年月日・発症時年齢・発症から初診までの期間・Griffiths 分類病型・病理検査の有無・遺伝子解析の有無（有りの場合、変異遺伝子）・病変部位・症状・家族歴・既往症・合併症・現在の治療とその効果・これまでの治療とその効果・転帰・転帰確認年月日・最終観察年月日を抽出します。また、ご協力いただける患者さんについては skindex-16 の調査票を用いて、QOL の調査も行います。

この研究は多施設で行われ、すべての共同研究機関の情報は、匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)され、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学に送付され、さらに詳しい解析が行われます。

・研究の対象となられる方

共同研究機関において2011年1月1日から2021年12月31日までに毛孔性紅色秕糠疹と診断された方を対象とします。全体で約250名の方が対象となる予定です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は共同研究機関の研究機関長の許可日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。

観察項目

年齢・性別・国籍・初診年月日・発症時年齢・発症から初診までの期間・Griffiths分類病型・病理検査の有無・遺伝子解析の有無(有りの場合、変異遺伝子)・病変部位・症状・家族歴・既往症・合併症・現在の治療とその効果・これまでの治療とその効果・転帰・転帰確認年月日・最終観察年月日

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は毛孔性紅色秕糠疹の病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また、この研究に参加しても謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、外付けハードディスクに保存され、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室内の鍵付きキャビネットに保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は共同研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究代表医師 安田正人への研究寄付金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関では各施設の利益相反規定に準じて管理されます。

臨床研究審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

研究代表医師

所属・職名 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・准教授
 氏名 安田正人
 連絡先 027-220-8284

他の共同研究機関およびその研究責任医師

医療機関名	所属	研究責任医師
旭川医科大学病院	国際医療支援センター	本間 大
北海道大学病院	皮膚科	氏家英之
岩手医科大学附属病院	皮膚科	天野博雄
福島県立医科大学附属病院	皮膚科	山本俊幸

自治医科大学附属病院	皮膚科	神谷浩二
獨協医科大学病院	皮膚科	井川 健
筑波大学附属病院	皮膚科	古田淳一
埼玉医科大学病院	皮膚科	宮野恭平
千葉大学医学部附属病院	皮膚科	外川八英
順天堂大学医学部附属浦安病院	皮膚科	須賀 康
横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口由衣
東海大学医学部附属病院	皮膚科	馬淵智生
信州大学医学部附属病院	皮膚科	小川英作
山梨大学医学部附属病院	皮膚科	岡本 崇
金沢医科大学病院	皮膚科	清水 晶
浜松医科大学医学部附属病院	皮膚科	本田哲也
名古屋大学医学部附属病院	皮膚科	武市拓也
名古屋市立大学病院	皮膚科	森田明理
藤田医科大学病院	皮膚科	杉浦一充
三重大学医学部附属病院	皮膚科	山中恵一
京都大学医学部附属病院	皮膚科	椛島健治
関西医科大学附属病院	皮膚科	山崎文和
近畿大学病院	皮膚科	大塚篤司
岡山大学病院	皮膚科	野村隼人
福岡大学病院	皮膚科	今福信一
熊本大学病院	皮膚科	澤村創一郎
鹿児島大学病院	皮膚科	東 裕子
琉球大学病院	皮膚科	宮城拓也

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：熊本大学病院皮膚科・特任助教

氏名： 澤村 創一郎

連絡先：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

Tel：096-373-7062

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・准教授

氏名： 安田正人（研究代表医師）

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8284

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知
情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法