

揭示文書

尋常性乾癬で通院中の患者様へ

新規乾癬患者の疫学調査

金沢大学附属病院皮膚科では、金沢大学医学倫理審査委員会の承認および金沢大学医薬保健研究域長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の試料や情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

乾癬は再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、患者さんの生活の質に多大な負の影響を及ぼすと言われています。わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、今後もさらに患者数の増加が予想されます。新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は、乾癬の治療の発展のために不可欠な情報です。当院当科および全国の共同研究機関を初診した乾癬患者さんのデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考えています。診療録から情報を抽出し、年間の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにし、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なるとともに、良好な新規治療法を供給することで社会に研究成果を還元し、貢献できると考えています。

2. 研究の方法について

1) 研究方法

新たに乾癬と診断された患者様の診療録から情報を抽出し、学会で決められた用紙（以下乾癬登録ケースカードとする）に匿名化した状態で記入し、委託業者に送付します。乾癬

登録ケースカードは3種類（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）の病型に分かれます。

〔取得する情報〕

尋常性乾癬：施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴が含まれます。
乾癬性関節炎：施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll & Wright タイプ、乾癬（皮膚）のタイプ、乾癬の発疹の範囲（BSA）、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴。
膿疱性乾癬：施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴。

アポプラスステーション株式会社へ研究対象者のケースカードを郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。その後、解析データは乾癬学会事務局（自治医科大学医学部皮膚科学講座）へ提供されます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に学会で決められた用紙に記載済みの場合、対象から外すことはできない旨ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

2) 研究の対象となる方

この研究では、金沢大学病院皮膚科において2021年1月1日から2022年3月31日までに新たに乾癬の診断を受けられた方を対象にします。

3) 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。この研究をするにあたり、対象となる患者さまが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さまひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さまが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、（2022年3月31日）までに下記の研究分担医師（松下貴史）までお知らせをいただくことにさせていただいております。

この研究に参加するかどうかについては、患者さま自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者さまに番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者のカルテの情報をアポプラスステーション株式会社へ郵送する際には、金沢大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さまの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究組織

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	金沢大学病院 皮膚科外来 金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学
研究責任者	金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 教授 松下 貴史
研究分担者	金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 助教 沼田 夏希

共同研究施設及び 試料・情報の 提供のみ行う施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①代表機関 自治医科大学医学部 皮膚科学講座 /教授 大槻マミ太郎	情報の収集
	②全国 大学病院や総合病院 皮膚科 131施設	情報の収集

業務委託先	企業名等：アポプラスステーション株式会社 所在地：〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1 フロントプレイス日本橋
-------	--

11. 本学における研究責任者

松下 貴史 金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 教授

12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究代表機関の名称：自治医科大学皮膚科学

研究責任者：大槻マミ太郎 職名：教授

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学

研究責任者：松下 貴史 職名：教授

問合せ窓口：沼田 夏希

電話：076-265-2343 （皮膚科医局）

(不参加用)

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健研究域長 _____ 中村 裕之 殿

研究課題名：新規乾癬患者の疫学調査

研究責任者：松下 貴史

所 属 名：金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学

揭示内容

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- 研究参加に伴う費用負担について
- 結果の公表について
- 資金源等について
- 研究に関する窓口

上記の内容について、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

申請日： 年 月 日

ご本人 氏名

〒 -

現住所