

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、乳児血管腫で通院歴のある患者さんおよび保護者の皆さまへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法とレーザー治療の併用効果の研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科講座 教授 神人正寿

3. 研究の目的

乳児血管腫は、ときに見た目の問題が生じたり、目・鼻・口を塞いだりする問題が生じることがあります。これまで治療として主にレーザー治療やステロイドの飲み薬が使用されてきましたが、副作用や効果の面では不十分なケースもありました。一方、そのような重症の乳児血管腫に対して降圧薬であるプロプラノロール（商品名ヘマンジオール）が欧米に続いて日本でも2016年9月から使用できるようになっています。レーザー治療とプロプラノロール内服治療のメカニズムは全く異なるため相乗効果により現時点でもっとも有効性が期待される組み合わせですが、レーザー治療は専用の機器と十分な経験、そしてプロプラノロール治療は皮膚科と小児科の緊密な連携が必要なため2つの治療を同時に行える施設が少なく、併用の効果や副作用についてはいまだ評価が不十分であり、乳児血管腫の患者さんにより良い治療を提供するにはこの研究で確認する必要があると考えています。そして、副作用等の安全性については個々の治療法と変わらないはずですが、念のため同時に確認する予定です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

乳児血管腫の患者さんで、平成10年2月1日から平成30年2月1日までの期間中に、乳児血管腫の治療（検査）を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く試料は、血液です。

(3) 方法

以前、診療のために採取した血液を、治療効果との関連を調べるために解析させていただきます。具体的には、血液中のサイトカインという、細胞の増殖や活性化に関わる物質の量を調べる予定です。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. 診療情報の利用を望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、診療情報等が利用されることを望まない場合、患者さんやそのご家族にはこれを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 神人正寿

TEL : 073-447-2300