

西暦2022年4月~2026年3月に乾癬で当院を受診される方へ

「新規乾癬患者の疫学調査」の情報公開文書

1 研究について

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名

研究機関名: 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科

研究責任者: 教授・森田 明理

研究分担者: 中田 礼・西原 春奈・井汲 今日子・鳥居 寛・金山 佳史

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名: 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科

研究代表者: 教授・森田 明理

【共同研究機関】

研究機関名 日本乾癬学会に関連する全国の乾癬診療を行う病院 116 施設
多数の機関であり詳細はお問い合わせによりお答えすることができます

3 研究の目的、意義

現在わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、近年生活の欧米化に伴い患者数は年々増加傾向にあります。新規乾癬患者の実態の把握は治療発展には不可欠なデータで、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。この研究で用いる情報は診療録から得られる、乾癬の病型・皮疹の部位・年齢・性別、その他の医療情報です。乾癬登録ケースカードへ情報を記入し、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、今後の治療や患者指導に役立てることを目的としています。集計結果は日本乾癬学会学術総会にて報告します。乾癬登録ケースカードによって得られた新規乾癬患者の情報をもとに、医療現場の希求する、よりよい乾癬治療薬、治療法の開発、患者に対する的確な指導が可能になります。

4 あなたがこの研究の対象者として選定された理由

以下の項目の全てが当てはまる方に、この研究に参加していただけます。

- ① 西暦2022年4月1日から西暦2026年3月31日までに各研究機関に受診し乾癬と診断された方

5 この研究の方法及び期間

西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに各研究機関に受診し乾癬と診断された方を対象とし、その医療情報を用います。用いる医療情報は、診療録から得られる情報で、臨床写真は含みません。これらの医療情報は乾癬登録ケースカードに記載し、記載されたケースカードを年度毎に集計し、その集計結果を日本乾癬学会学術総会で報告します。この研究のために費用負担が発生することはありません。また、予測されるリスク・利益ともにございません。

6 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク 《利益について》

あなたがこの研究に参加されると、医学の進歩に貢献していただいたこととなります。

《不利益（負担やリスク）について》

この研究のために費用負担やリスクが発生することはありません。

7 同意の撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、参加を取りやめることができます。同意の撤回を希望する場合は、主治医にその旨を伝えてください。同意を撤回された後は、あなたの試料・情報は取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に既に加工されていることがあり、その場合はあなたのデータを取り除くことができないことがあります。

8 研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。

あなたがこの研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療等で決して不利益を受けることはありません。

9 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法

研究計画書は閲覧可能ですので、ご覧になりたい方は研究責任者もしくは研究分担者にお申し出ください。また、この研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この研究の結果をお知らせすることができます。

10 個人情報等の取り扱い

あなたの試料・情報は、それらから住所、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられて匿名化します。なお、あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に保管します。

11 試料・情報の保管方法、廃棄方法

この研究の試料・情報については、研究期間中、施錠可能な場所に研究責任者が保管します。電子媒体の情報は、PC 上に保管し、ファイルにパスワードをかけて、施錠可能な場所に保管します。これらの試料・情報は、この研究の終了について報告した日から5年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されます。

研究終了後、保管期間が経過した場合、試料・情報は廃棄します。このとき、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、