

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

東京医科大学病院におけるエムポックス患者の統計（臨床症状の検討）

[研究の背景]

エムポックスは、1970 年にザイール（現在のコンゴ民主共和国）でヒトでの初めの感染が確認されました。オルソポックスウイルス属のエムポックスウイルスによる感染症で、中央アフリカから西アフリカ、ヨーロッパにかけて流行しております。日本国内では感染症法上の 4 類感染症に指定されています。2022 年 5 月以降、従前のエムポックス流行国への海外渡航歴のないエムポックス患者が欧州、米国等で報告されています。本邦では 2023 年よりエムポックスの報告が急増しています。エムポックスの皮膚症状はさまざまであり、診断に苦慮することが多いです。伝染性軟属腫や水痘にも似ており、安易に検査を行うと播種し、医療従事者に感染する危険が非常に高いです。当院は、全国的の病院の中でも、エムポックス患者が多い傾向にあります。そこで本研究の目的を、当院のエムポックス患者の臨床症状の特徴を検討し、本邦におけるエムポックスの予防や早期発見のための基礎データとすることにした。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	皮膚科
対象となる期間	
2023 年1月 1 日～2023 年 12 月 31 日	

研究対象者となる基準

東京医科大学病院にて臨床診断でエムボックスを疑われた方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・既往歴などの基本情報
2)	HIV・梅毒・B 型肝炎感染の有無
3)	感染経路 (発症期間)
3)	皮膚の臨床症状
4)	皮膚以外の臨床症状
5)	治療内容・転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	伊藤友章

情報の管理者名	伊藤友章
---------	------

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	皮膚科	准教授	伊藤友章

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	皮膚科	准教授	伊藤友章	研究総括・統計解析
研究分担者	皮膚科	主任教授	原田和俊	研究指導・統計解析
研究分担者	皮膚科	講師	沼田貴史	統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	伊藤友章
診療科(部署)	皮膚科
電話番号	03-3342-6111 (5824)
受付日時	平日 9:00- 17:00