作成日: 2025 年 1 月 15 日（第 4.0 版）

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いただくことができます。

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：　東京医科大学病院　皮膚科
研究責任者：　主任教授　原田和俊
研究分担者：　大久保ゆかり・阿部名美子・黒木香奈・鈴木理紗・南圭人

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。

研究実施期間は、西暦 2022 年 4 月 1 日から 西暦 2026 年 12 月 31 日までとし、利用または提供を開始する予定日は研究機関の長の実施許可日以降です。

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ますと、医学の進歩に貢献していただいたことになります。

≪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、同様に廃棄します。あなたが同意を撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。

１２　あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究に用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性

保管した検体を、将来、乾癬患者さんの疫学調査に関する研究に使用させていただくことが予想されます。その場合には、改めて医学系研究倫理審査委員会にその研究の研究計画書を提出し承認を受けます。研究に用いるデータは既に匿名化され、誰のものか判別できないように加工されているため、改めて同意を取得することはございません。

１３　研究により得られた結果等の取り扱い

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。

１４　研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

【当院問合せ先】

東京医科大学病院　皮膚科　担当　阿部名美子
東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話：03-3342-6111　外来内線：2621　医局内線：5824
（対応可能時間帯）9 時 00 分から 16 時 30 分まで（平日）

【研究代表施設　問い合わせ先】

研究実施機関：　名古屋市立大学大学院医学研究科　加齢・環境皮膚科
連絡先：　052-853-8261
（対応可能時間帯）　9 時 00 分から 17 時まで（平日）
対応者：　名古屋市立大学大学院医学研究科　加齢・環境皮膚科
助教　井汲 今日子
研究代表者：　名古屋市立大学大学院医学研究科　加齢・環境皮膚科
教授　森田 明理

１５　あなたに対する費用負担、謝礼の有無

この研究は、あなたが日常で行っている治療や検査の結果などのデータを拝見させていただく研究であるため、あなたに新たな費用の負担を求めることはありません。
この研究に参加いただくことによる謝礼はありません。

１６　他の治療方法等について

この研究は日常の診療で行う検査等のデータを観察する研究ですので、この研究に参加しても参加しなくても行う治療は同じです。

１８　研究実施後の医療の提供に関する対応

この研究に参加していただいた後の治療等に制限はありません。

１９　研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容

この研究の参加中に、本研究に参加したことにより健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険の自己負担額についてはお支払いいただくことになります。本研究は医療情報を用いる研究であるため、この研究による健康被害はありません。臨床研究保険には加入せず、研究の実施に伴い生じ

た健康被害に対する医療の提供のみを行います。健康被害の発生により、損害保険による補償金が支払われることはありません。

２０　この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本乾癬学会から資金提供を受けて実施します。

なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

２１　研究成果の帰属について

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、日本乾癬学会が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

２２　一部業務の委託機関について

データマネジメントについて下記企業に委託しております。各施設で収集した情報を下記企業へ送付しますが、その際には匿名化した情報を送ります。そのため、あなたの個人情報が企業へ送られることはありません。

合同会社 EBC&M

施設責任者：平松　泰成