臨床研究へのご協力のお願い

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]

HIV 感染患者における好酸球性膿疱性毛包炎とマラセチア毛包炎の比較と検討

[研究の背景]

好酸球性膿疱性毛包炎は、毛包への好酸球の浸潤を特徴とする疾患であり、①古典型(太藤病)、②免疫抑制型(HIV 感染、骨髄移植後など)、③小児型に分類され、②の免疫抑制型ではマラセチアが発症に関与すると報告されています。一方、マラセチア毛包炎も、マラチセアの毛包内の増殖によって発症する疾患であり、免疫抑制状態にある患者様では頻度が高いとされています。両疾患は臨書的に診断されることも多いですが、特に免疫抑制型の好酸球性膿疱性毛包炎ではしばしば掻痒を伴う湿疹性の丘疹をとり、病理学的な検討を要することもあります。今回我々はカルテ情報から症例を集積し、両疾患の皮疹の分布や特徴、また免疫抑制状態や HIV 感染に対する治療との関係性を比較検討ずることで、両疾患の病態を解明し、より的確な治療へのアプローチを可能にすることを目指します。

[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

2010 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の間に当科で診断、治療を受けた患者さん

研究対象者となる基準

1) HIV 感染症と診断された患者さん
2) 1)かつ好酸球性膿疱性毛包炎、あるいはマラセチア毛包炎と診断された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

上記以外の患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2) 疾患名・疾患の進展に関する情報（写真も含む）
3) 診断に必要な検査（血液・尿・生理学・組織・病理学・他）の結果
4) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
5) 行った治療の内容と転帰
6) 併存症の有無と治療の内容、転帰
7) 疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 11 月 27 日

●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
病院長代行氏名	阿部　信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	西川　哲史
情報の管理者名	西川　哲史

[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	助教	西川　哲史

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	助教	西川　哲史	統計解析、データ収集、情報管理
研究分担者	皮膚科	主任教授	原田　和俊	研究指導
研究分担者	皮膚科	講師	沼田　貴史	データ収集、研究指導

[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	西川　哲史
診療科（部署）	皮膚科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00