

西暦 2018年12月18日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	新規乾癬患者の疫学調査
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2022年03月31日
研究責任者	皮膚科学 教授 今福 信一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 2022年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2017年04月01日 ～ 医学部長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 2022年03月31日
研究対象者	2017年4月1日から2022年3月31日に初診した新規乾癬患者全例
研究の意義と目的	<p>乾癬登録ケースカードへ患者情報を記入し、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する。乾癬は再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、患者の生活の質に多大な負の影響を及ぼすと言われている。わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、今後もさらに患者数の増加が予想される。新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は乾癬の治療の発展のために不可欠な情報である。当科においては、当科を初診した乾癬患者のデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考える。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となるとともに、良好な新規治療法を供給することにより社会に研究成果を還元し、貢献できる。</p>
研究の方法	<p>医療機関を初診した乾癬患者の診療録から情報を抽出し、乾癬登録ケースカードに記入し、委託業者に送付する。委託業者によって電子化され、集計される。そのデータは日本乾癬学会に1年毎のデータとして集積され、毎年開催される日本乾癬学会で前年度分のデータとして公表する。</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、病理検査所見、血液検査所見
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：自治医科大学 提供先の研究責任者：皮膚科学講座 大槻マミ太郎 提供する試料・情報：乾癬患者登録カード
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	主幹機関名：自治医科大学
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者</p>

個人情報保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部皮膚科学教室 担当者名：今福 信一 電話番号：092-801-1011(代表) 対応可能時間：平日8：40～16：40</p>