

西暦 2020年02月20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	Dupilumabまたは従来治療を受けた成人アトピー性皮膚炎患者の血清IgEとTARCの変化、および治療効果の調査～単施設後ろ向き観察研究
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2022年07月01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 年 月 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 2015年01月01日 ～ 西暦 2019年07月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2015年から2019年7月までに当科を初診した成人のアトピー性皮膚炎患者で、シクロスポリンまたはDupilumabによる治療を開始された患者
研究の意義と目的	アトピー性皮膚炎の患者さんで代表的な治療薬であるDupilumabとシクロスポリンでの治療にどのような差があるかを調査しています。アトピー性皮膚炎のひどさや改善の目安となるIgE、TARCという血液検査の結果と治療効果などを比較して二つの治療の良い点、悪い点を比較します。この研究でそれぞれの治療の医学的に良い点、注意すべき点などがわかり、よりよい治療が選べるようになる可能性があります。
研究の方法	2015年以降に当科を初診した成人のアトピー性皮膚炎患者さんで、シクロスポリンまたはDupilumabによる治療を受けた患者さんを対象とします。すでに行われた検査の結果と、医師の治療効果の判断、もしあれば副作用を集計して、それぞれの治療の特徴を検討します。
研究に用いる試料・情報	診療録、血液検査所見、薬剤の種類と期間
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
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	皮膚科学 教授 今福 信一
研究のための試料・情報を利用する者	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
個人情報の保護	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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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、

	<p>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>
<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>	<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>
<p>問い合わせ先</p>	<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          対応可能時間：8：40－16：40</p>