

西暦 2019年11月15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	福岡大学病院皮膚科で施行した2014年から2019年の金属パッチテスト結果の集計と解析
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2020年09月16日
研究責任者	皮膚科学 助教 佐藤 絵美
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 2014年01月01日 ～ 西暦 2019年06月30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	2014年1月から2019年6月までに当院皮膚科で金属アレルギーもしくは金属アレルギー疑いと診断された患者
研究の意義と目的	<p>金属パッチテストは金属アレルギーの有無を確認するために背中などの皮膚に金属成分を直接貼り付けて赤みや水疱が出るかを確認する検査です。整形外科手術や歯科治療で体内に金属を留置する場合、事前に金属アレルギーの有無を確認するために行われることが多いです。しかし、この検査は48時間患者さんの背中に金属パッチを貼り付けたままの状態を維持してもらう検査です。金属によって痒みが起こっても最終判定の一週間後まで治療ができなかったり、48時間は入浴も制限されるなど短期間ではありますが生活に制限がでてしまいます。過去に福岡大学病院皮膚科ではたくさんの金属パッチテストをおこなってきましたが、手術前の検査で手術に影響を与える結果が出ることは非常に稀でした。このため、本当に患者さんの生活に制限を与えるようなパッチテストが術前検査に必要なのかを判断するために過去に当院皮膚科で行なったパッチテストの結果と手術への影響を調査することにしました。</p>
研究の方法	金属アレルギーと診断された患者様の金属パッチテストの陽性率と手術への影響、陽性だった金属の内訳や皮膚疾患の内訳を調査します。
研究に用いる試料・情報	研究対象者の診療録、検査データ、画像データ
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 助教 佐藤 絵美
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。

<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<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>
<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：福岡大学病院皮膚科 担当者名：佐藤絵美 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：火～木曜 pm13:00～pm16:00</p>