

承認番号 : U23-06-003

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 5 月 2 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	掌蹠膿疱症患者の疫学調査
研究期間	医学部長の許可日～西暦 2026 年 12 月 31 日
研究責任者	皮膚科 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～西暦〇〇年〇月〇日 <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 2022 年 4 月 1 日～西暦医学部長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間 : 医学部長の許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
研究対象者	西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに当院皮膚科で新規に掌蹠膿疱症と診断された方
研究の意義と目的	掌蹠膿疱症は手足に膿疱を伴う炎症性皮膚疾患で、軽快と再燃を繰り返す慢性疾患です。掌蹠膿疱症は手足に症状が見られるため、患者の生活の質に直結します。現在わが国の掌蹠膿疱症の患者数は 14 万人と推定されており、比較的良好とみられる疾患である一方で、全国的な大規模疫学調査の報告例はまだみられないために、現時点では患者群の実態が不明確です。本研究では日本全国の共同研究機関において得られた新規の掌蹠膿疱症患者情報をもとに、同患者群における疫学的特性を解明することができます。その結果を学術大会や学術誌等で報告することで、医療現場の希求する、よりよい治療薬・治療法の開発、患者に対する的確な指導へつながります。これにより、社会に研究成果を還元し貢献することができる研究と考えます。
研究の方法	この研究では、西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに福岡大学病院に受診し掌蹠膿疱症と診断された際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。この研究のために費用負担が発生することはありません。掌蹠膿疱症登録ケースカードへ患者さんの情報を記入し、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ぬ。
研究に用いる試料・情報	【情報】 : 診療録、検査データ、画像データ

<p>試料・情報の提供先</p>	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 ⇒</p> <p>提供先の研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学</p> <p>提供先の研究責任者：教授 森田 明理</p> <p>提供する試料・情報：【情報】性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙、家族歴、病変部位、かゆみ、関節痛有無および部位、 時期、乾癬の既往、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、現在の治療</p>
<p>試料・情報の提供元</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有 ⇒</p> <p>提供元の研究機関名：</p> <p>提供元の研究機関の長：</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：</p> <p>取得の経緯：</p> <p>取得する試料・情報：</p>
<p>情報管理責任者又は名称</p>	<p>名古屋市立大学理事長 郡 健二郎</p>
<p>研究のための試料・情報を利用する者</p>	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
<p>個人情報の保護</p>	<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>
<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。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下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>福岡大学 皮膚科</p> <p>担当者：今福 信一</p> <p>電話：092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～16:30、土曜・日曜・祝日は除く)</p>