

|        |  |
|--------|--|
| 承認番号 : |  |
|--------|--|

## 試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2024 年 1 月 23 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、医学部長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

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 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

|            |  |
|------------|--|
| 研究課題名      | 掌蹠膿疱症性骨関節炎に伴う脊椎関節炎全国疫学調査   |
| 研究期間       | 医学部長許可日～西暦 2031 年 3 月 31 日   |
| 提供責任者及び提供者 | 提供責任者:皮膚科<br>提供者:今福 信一   |
| 試料・情報の収集期間 | <p><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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合</p> <p>■ 後向き期間 : 西暦 2022 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日</p> <p><input type="checkbox"/> 前向き期間 : 医学部長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日</p>                          |
| 研究対象者      | 2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに全国の病院(整形 外科・小児科・リウマチ科・皮膚科)に入(通)院し、掌蹠膿疱症 性骨関節炎と診断された方を対象とします。   |
| 研究の意義と目的   | 掌蹠膿疱症性骨関節炎の患者の臨床像を明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。  |
| 研究の方法      | 本研究班では、2023 年 1 月に全国の医療機関(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科の病院)のうち、約 20%に相当する約 3000 施設へはがきを郵送し、過去 1 年間(2022 年 1 月 1 日から 12 月 31 日)の患者数を把握しました(一次調査)。一次調査で対象患者がいる場合には、その医療機関へ二次調査票を送付し、主治医が対象者の方の臨床像(症状や治療方法など)を詳細に記入し、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門へ報告をしていただきます。あなた個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。 |
| 提供する試料・情報  | 患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・Ethnicity(人種)・初診年月日・推定発症年月・確定診断年月日・臨床症状・BASDAI*1/ASDAS*2・HAQ(Health assessment questionnaire)、身長・体重・レントゲン所見・血液検査結果・喫煙歴・治療内容と有効性・重症度判定・就労の状況・最終受診日   |
| 試料・情報の提供先  | 提供先の研究機関名 : 自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門<br>提供先の研究機関の長:永井 良三<br>提供先の研究責任者:松原 優里  |

|                              |   |
|------------------------------|---|
|                              | <p>提供する試料・情報：患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・</p> <p>Ethnicity(人種)・初診年月日・推定発症年月・確定診断年月日・臨床症状・BASDAI*1/ASDAS*2・HAQ(Health assessment questionnaire)、身長・体重・レントゲン所見・血液検査結果・喫煙歴・治療内容と有効性・重症度判定・就労の状況・最終受診日</p>  |
| 研究のための試料・情報を利用する者            | 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<br>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  |
| 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なること)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               | <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・情報の利用を断つても、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 | 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。  |
| 研究機関の長                       | 研究機関名：福岡大学医学部<br>研究機関の長：小玉 正太   |
| 問い合わせ先                       | 福岡大学 皮膚科<br>担当者：今福 信一、佐藤 絵美<br>電話：092-801-1011(代表)<br>(対応可能時間 平日 9:00～16:00、土曜、日曜・祝日は除く)  |