

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 24 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	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
研究期間	医学部長許可日～西暦 2030 年 12 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者: 皮膚科 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> <ul style="list-style-type: none"> ■ 後向き期間 : 西暦 2017 年 1 月 1 日～医学部長の許可日 ■ 前向き期間 : 医学部長の許可日～西暦 2028 年 12 月 31 日
研究対象者	2017 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに福岡大学医学部皮膚科を受診した皮膚リンパ腫の方
研究の意義と目的	皮膚リンパ腫は多数の疾患单位よりも希少な疾患群であるだけでなく、民族間や人種間で疾患単位の構成は大きく異なっています。しかし、わが国においてはその基礎となるデータが不足しており、これまでにはわが国での発症症例 数すら把握されていない状況でした。本調査研究は日本皮膚悪性腫瘍学会が主体となって全国レベルでの調査を実施するもので、これまで得られたデータから欧米などの発症頻度に関する相違点が明らかになりつつあります。また、新規治療法の開発を考えるうえでも患者数や主要な年齢分布を知っておくことは重要です。 毎年継続的に全国レベルで皮膚リンパ腫の患者数を収集し、データとして蓄積することで疫学データの解析が可能になります。これによってわが国での皮膚リンパ腫患者の疫学的な特徴を明らかにできます。
研究の方法	前年に皮膚リンパ腫で当院皮膚科を受診された患者さんの診療録から、1 病型、2 性別、3 年齢、4 病期、5 選択した治療法、6 治療効果、7 転帰などを抜き出し、登録します。全国規模でデータを収集した後、統計学的な解析を行います。なお、患者さん個人が同定できる情報は登録しません。
提供する試料・情報	診療録から、1 病型、2 性別、3 年齢、4 病期、5 選択した治療法、6 治療効果、7 転帰などを抜き出し、登録します。

試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：鹿児島大学病院 提供先の研究機関の長：坂本 泰二 提供先の研究責任者：藤井 一恭 提供する試料・情報：1 病型、2 性別、3 年齢、4 病期、5 選択した治療法、6 治療効果、7 転帰など
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 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 研究機関の長:小玉 正太
問い合わせ先	福岡大学 皮膚科 担当者:古賀 文二 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~16:00、土曜、日曜・祝日は除く)