

2017年1月1日～2028年12月31日の間に 当科において皮膚リンパ腫の治療を受けられた方へ

「皮膚リンパ腫臨床統計調査研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 教授 青山 裕美
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 准教授 田中 了

1. 研究の概要

皮膚リンパ腫は多数の疾患単位からなる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と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さんの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さんの数を収集し、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の患者さんの疫学的な特徴を明らかにできます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2028年12月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科および共同研究機関において皮膚リンパ腫の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年12月31日

3) 研究方法

2017年1月1日～2028年12月31日の間に当院において皮膚リンパ腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに必要なデータを選び、調査票に入力していきます。調査票は鹿児島大学病院皮膚科に送付し、統計学的な解析を行い、わが国での皮膚リンパ腫の患者さんの疫学的な特徴を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

情報：病型（種類）、性別、年齢、病期（病気の進行を、症状によって区分した期間）、選択した治療法、治療効果、転帰（治療における症状の経過・結果）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先：鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科 藤井 一恭

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から10年間、川崎医科大学皮膚科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2030年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院皮膚科

氏名：田中 了

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

< 研究組織 >

研究代表機関名 鹿児島大学病院

研究代表責任者 鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科 講師 藤井 一恭

共同研究機関

京都府立医科大学 皮膚科 加藤則人（日本皮膚悪性腫瘍学会・予後調査委員会委員長）

京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純（同上・予後調査委員会委員）

浜松医科大学 皮膚科 島内隆寿（同上・予後調査委員会委員）

愛媛大学 皮膚科 藤澤康弘（同上・予後調査委員会委員）

3. 資金と利益相反

本研究では、日本皮膚悪性腫瘍学会からの補助金、鹿児島大学病院皮膚科の用途特定寄付金を用いて研究を行いますが、当施設への受入はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。