

2016年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において先天性魚鱗癬の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「先天性魚鱗癬の診療実態に関する全国調査」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

1. 研究の概要

先天性魚鱗癬は全身の皮膚が乾燥、粗造化して落屑を生じる疾患であり、その治療指針は確立されていません。そこで、先天性魚鱗癬に対する適切な治療とその有効性、副作用を確認します。全国で実施されている治療内容とその有効性や副作用に関する情報を収集し、解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において先天性魚鱗癬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～2026年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2020年12月31日の間に当院において先天性魚鱗癬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用に情報を抽出します。また、該当する患者さん、またはその養育者の方に生活の質に関するアンケート調査表をご回答頂き、全ての情報について解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用に関する情報、カルテ番号、遺伝子変異情報、重症度情報

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。

6)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の終了後 10 年間、川崎医科大学皮膚科学実験室内および全国調査責任者である、秋山 真志の責任において名古屋大学大学院医学研究科皮膚科学講座にて、保存・管理します。

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、2025 年 9 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：青山 裕美

電話：086-462-1111（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1154

<研究組織>

研究代表機関名 名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野

研究代表責任者 名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野 教授 秋山真志

<共同研究機関>

全国の大学附属病院および先天性皮膚疾患の治療に携わる総合病院約 200 施設

3. 資金と利益相反

本研究の実施にあたり必要な研究資金は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）により支出される予定ですが、本学の受入れはありません。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。