

# 2010年1月1日から2017年9月30日の間に附属病院・総合医療センターの皮膚科を受診し、診療録内の病名に「水痘」「带状疱疹」と診断された方と同期間に総合医療センター皮膚科で手術を受けた方及びご家族の方へ

「水痘・带状疱疹の発生動向と合併症・全身状態・予後の解析」へのご協力の  
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 山本 剛伸  
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 青山 裕美  
川崎医科大学皮膚科学 杉山 聖子

## 1. 研究の概要

附属病院・総合医療センターにおける近年の水痘・带状疱疹発生動向を解析する目的で研究を行う。2010年1月1日から2017年9月30日までに水痘または带状疱疹と診断された患者を対象とし、発生数、発生頻度(附属病院・総合医療センター受診総数に対する割合)、検査データ、悪性腫瘍(固形癌、血液系腫瘍)や膠原病・自己免疫疾患の合併の有無、合併症に対する治療の経過、水痘・带状疱疹罹患後の予後(特に対象期間中の死亡例、脳血管障害合併例、带状疱疹後神経痛移行例)について診療録内容をもとに解析する。また、同期間内に総合医療センター皮膚科で手術を受けた患者の術前血液データと水痘、带状疱疹患者のデータを比較し、どのような合併症をもった患者に発症しやすいか、どのような免疫状態で発症しやすいか、罹患後の予後について評価する。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日から2017年9月30日までに附属病院・総合医療センターを受診し、診療録内の病名に「水痘」「带状疱疹」と診断された方と同期間に総合医療センター皮膚科で手術を受けた方を対象とします。

対象者数：川崎医科大学附属病院 約500名、川崎医科大学総合医療センター 約1100名

### 2) 研究期間

2017年11月13日～2027年3月31日

### 3) 研究方法

対象症例の性別、年齢、合併症の有無、合併症ありの場合は疾患名・過去の治療歴・過去/現在の治療内容、検査項目(通常の診療時に施行した血液検査データ)、水痘・帯状疱疹に対する治療内容・治療期間、転帰(対象期間中の死亡例、脳血管障害合併例、帯状疱疹後神経痛移行例)を診療録の記載内容からデータ抽出します。

「水痘」「帯状疱疹」の発生頻度の評価のために、対象期間中に附属病院・総合医療センターを受診した年齢別、性別、受診月を区別した総患者数を調査します。

抽出したデータをまとめて、発生頻度の増減の確認、好発年齢、合併しやすい疾患、水痘・帯状疱疹を引き起こしやすい治療内容、特徴的な血液検査所見(免疫状態の評価)、予後(特に対象期間中の死亡例、脳血管障害合併例、帯状疱疹後神経痛移行例)を手術症例と比較し、後ろ向きに解析します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用の発生状況、血液検査データ

#### 5) 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5年間、川崎医科大学皮膚科学内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

#### 6) 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しませんので、2023年12月31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 >

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科 山本 剛伸

電話：086-225-2111 内線 85321 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-232-8343

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。