

2019年1月1日～2022年12月31日の間に 当科において足底の表皮嚢腫の治療を受けられた方、手術を受けられた 方及びご家族の方へ

—「足底の表皮嚢腫に対するヒト乳頭腫ウイルス(HPV)関与の解析」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	准教授	山本剛伸
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	教授	青山裕美
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	山本ちひろ

1.

2. 研究の概要

附属病院・総合医療センターにおける近年の足底の表皮嚢腫発生動向を解析する目的で研究を行います。2019年1月1日から2022年12月31日までに足底の表皮嚢腫と診断された患者、手術を受けられた方を対象とし、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、ヒト乳頭腫ウイルス(HPV)関与について診療録内容や切除した標本をもとに免疫染色を行い、解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および総合医療センター皮膚科において足底の表皮嚢腫の治療を受けられた方、手術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～2023年12月31日

3) 研究方法

2019年1月1日から2022年12月31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「足底の表皮嚢腫」と登録された症例と同期間に総合医療センター皮膚科で手術を受けた者を対象とします。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)を診療録の記載内容からデータ抽出します。また比較例として手術で摘出した標本を使用し、免疫染色を行い、ヒト乳頭腫ウイルス(HPV)と関与しているかどうか解析します。

抽出したデータをまとめて、発生頻度、好発年齢、特徴的な血液検査所見(免疫状態の評価)を解析します。

4) 使用する情報・試料の種類

情報：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)

試料：手術で摘出した組織等

5) 情報・試料の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・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実験室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、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、あなたの試料・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>

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

氏名：山本ちひろ

電話：086-225-2111 内線 48125（平日：9時00分～16時00分）

E-mail：c.yamamoto@med.kawasaki-m.ac.jp

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。