

2020 年 12 月 10 日以降に 当科において「アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究（承認番号 5110）」の研究に参加された方及びご家族の方へ

—「アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究」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
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	山根 万里子
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	陳 鵬飛
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	浅沼 由美
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	佐藤 徹子
	川崎医科大学皮膚科学	実験補助員	林田 優季

1．研究の概要

本試験では、アトピー性皮膚炎患者における発汗障害の有無を区別するための IM 法による基準値の設定を行うとともにアトピー性皮膚炎の患者を対象として発汗が保たれたタイプと発汗の減少しているタイプを同定し、それぞれのタイプの臨床的特徴、疾患重症度、疾病負荷、疾患背景を把握することを目的とします。

本研究では発汗機能の評価に関して IM 法（Impression mold 法）を主軸として用い、健常者における基準値を算出し、その値を用いてアトピー性皮膚炎患者の発汗機能に関するレジストリの構築を目指します。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 12 月 10 日以降に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で「アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究（承認番号 5110）」の研究に参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 12 月 10 日～2023 年 7 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において IM 法の発汗試験を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに角質水分量・サーモグラフィ測定等のデータから、発汗に関する分析を行い、それぞれのタイプの臨床的特徴、疾患重症度、疾病負荷、疾患背景を調べています。

IM 法で得られた標本サンプルに関しては、川崎医科大学附属病院皮膚科にて画像を撮影し、匿名化した画像を広島大学ナノデバイス・バイオ融合科学研究所にクラウドで送付し、解析後の様々なデータを各施設に送り返します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療歴、症例登録票、アンケート結果、解析結果

試料：血液、シリコンサンプル

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・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。

神戸大学医学部附属病院 皮膚科

広島大学ナノデバイス・バイオ融合科学研究所

6) 試料・情報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。

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。内容についてわかりにく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。

研究結果は学会や学術雑誌で公表する場合があります。

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ないので、2023 年 3 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 >

川崎医科大学皮膚科学

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：ymaoyama@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 神戸大学医学部附属病院 皮膚科

研究代表責任者 神戸大学医学部附属病院 皮膚科 助教 織田 好子

共同研究機関

広島大学病院皮膚科 教授 秀 道広

長崎大学病院皮膚科 教授 室田 浩之

3 . 資金と利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構委託研究開発費事業の支援を受けて実施されます。

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。