

以下の研究に参加された方及びご家族の方へ

< 研究課題名および対象期間 >

「**温熱負荷による発汗機能解析**」(承認番号:2238)(期間:2015年11月28日~現在実施中)

「**健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する保湿剤とステロイド外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討**」(承認番号:2305)(期間:2016年3月29日~2020年5月14日)

「**健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリーム of 安静時発汗に対する影響の検討**」(承認番号:2651)(期間:2017年4月28日~2020年5月14日)

「**掌蹠の発汗機能解析**」(承認番号:3834)(期間:2020年4月16日~現在実施中)

「**皮脂欠乏症を対象とした保湿剤による皮膚生理機能に対する影響に関する研究**」(承認番号:3433)(期間:2019年04月12日~2021年03月31日)

「**手指の発汗障害を検知する指標の探索**」(承認番号:5468)(期間:2021年10月29日~現在実施中)

「**発汗障害は炎症性皮膚疾患の病態に關与するか**」(承認番号:5529)(期間:2022年1月5日~現在実施中)

「**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)(期間:2020年12月10日~現在実施中)

研究課題名: 「発汗状態と皮膚構造の定量を目的とした

Impression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発」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 大学院生 佐藤 徹子
川崎医科大学皮膚科学 大学院生 浅沼 由美子
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

皮膚構造と発汗状態を解析するために行っている Impression mold 法（歯科用シリコンを皮膚表面にのばし鋳型を作成する方法：以下 I M法と記載しています。）の自動化画像解析技術を開発する事を目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院皮膚科または川崎医科大学総合医療センター皮膚科において、以下の研究に参加された方、合計 514 名を研究対象とします。

<対象研究課題>

- 「温熱負荷による発汗機能解析」（期間：2015 年 11 月 28 日～現在実施中）
- 「健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する保湿剤とステロイド外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討」（期間：2016 年 3 月 29 日～2020 年 5 月 14 日）
- 「健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリームの安静時発汗に対する影響の検討」（期間：2017 年 4 月 28 日～2020 年 5 月 14 日）
- 「掌蹠の発汗機能解析」（期間：2020 年 4 月 16 日～現在実施中）
- 「皮脂欠乏症を対象とした保湿剤による皮膚生理機能に対する影響に関する研究」（期間：2019 年 04 月 12 日～2021 年 03 月 31 日）
- 「手指の発汗障害を検知する指標の探索」（期間：2021 年 10 月 29 日～現在実施中）
- 「発汗障害は炎症性皮膚疾患の病態に関与するか」（期間：2022 年 1 月 5 日～現在実施中）
- 「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」（期間：2020 年 12 月 10 日～現在実施中）

2) 研究期間

2019 年 3 月 13 日～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記 1)の研究に参加された方の I M法サンプルをマルホ株式会社より無償提供していただいている実体顕微鏡を用いて撮影します。その画像を広島大学 ナノデバイス研究所に個人が特定出来ないように匿名化した状態で送り、それを用いて自動画像解析ソフトを作成します。

4) 使用する情報の種類

情報：上記 1)の研究で I M法を行った際に採取し、匿名化されているサンプル画像 等

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：国立大学法人 広島大学 ナノデバイス研究所

6) 情報の保存及び二次利用

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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。

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 皮膚科学

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

川崎医科大学総合医療センターで研究に参加された方につきましても、川崎医科大学皮膚科学 青山までご連絡ください。

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 皮膚科学 教授 青山 裕美

共同研究機関 国立大学法人 広島大学 ナノデバイス研究所 准教授 小出 哲士

3. 資金と利益相反

この研究では学内研究費と日本医療研究開発機構委託研究開発費の支援を受けて行われる予定です。

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。