

患者のご家族の方へ

—「化膿性汗腺炎の QoL(生活の質)の調査」へのご協力のお願—

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 講師 杉山聖子
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 講師 山本剛伸
川崎医科大学皮膚科学 講師 岡 大五
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 山本佳子

1. 研究の概要

この研究は化膿性汗腺炎の患者さんの生活の質がどのくらい障害されているかを調べることにあります。調査はアンケート形式です。また、重症度や罹患部位との関係を調べるために主治医にプライバシーに配慮した調査票を記載してもらいます。

本疾患が生活にどのような影響を与えるかを調べ発表することにより、化膿性汗腺炎の疾患概念の普及につながります。疾患概念が知られることにより、さらなる治療の開発などが見込まれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で化膿性汗腺炎と診断された方 100 名、川崎医科大学総合医療センター皮膚科においては診断された方 5 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年3月31日

3) 研究方法

本研究では SF-36v2 と DLQI というあなたの生活の状態をうかがうアンケートに記載いただきます。また主治医にあなたの病気の状態を記載していただきます。主治医が記載する表には性別、年齢、診断基準に合致するか、家族歴の有無、罹病期間、既往歴、重症度が含まれます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、アンケート結果

5) 外部への情報の提供

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。

日本大学医学部附属板橋病院（研究代表施設） 皮膚科 葉山 惟大

6) 情報の保存

この研究では、あなたのお身体の状態を把握するためにアンケート調査を行いますが、解析終了後のデータは適切に廃棄され、別の研究目的に使用されることはありません。データの保管については、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止又は終了後または論文発表後 10 年が経過した日までの間日本大学医学部附属板橋病院皮膚科医局にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。データはハードディスクを適切なデータ廃棄ソフトを用いて読み込みができないようにします。また、紙ベースのデータはシュレッダーにて廃棄します。

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。

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、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：杉山聖子

電話：086-225-2111 内線 48105（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

研究代表者 日本大学医学部附属板橋病院皮膚科・病棟医長：葉山 惟大

研究事務局 日本大学医学部附属板橋病院皮膚科

共同研究機関 日本皮膚科学会臨床研修指定施設 (<https://www.dermatol.or.jp/modules/training/>)

3. 資金と利益相反

この研究は、厚生労働科学研究費補助金 皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究（研究代表者；橋本 隆、研究分担者；照井 正、葉山惟大）の研究費にて行います。

また、この研究の実施や報告の際には、公平な立場を貫き金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはいたしません。

尚、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。