

2016年1月1日～2016年12月31日までに
類天疱瘡と診断された患者さんへおしらせ

1. 研究の対象

2016年1月1日から2016年12月31日の間に、附属病院または附属川崎病院において自己免疫性水疱症と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て行われます。2016年1月1日から2016年12月31日の間に、附属病院または附属川崎病院において自己免疫性水疱症と診断された患者さんについて診療録を用いて病態と治療経過を匿名化の後、データを収集します。そして株式会社データムへ情報を提出し集計を行います。厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班で検討するために、調査を実施します。

尚、本研究の研究期間は2016年11月14日から2020年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

診療録（年齢、性別、体重、DPP4阻害薬内服の有無、検査結果、治療方法など）

治療介入を伴わない診療録のみを用いた後方視的研究であるため、期間外の個人情報収集致しません。

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報を匿名化した後、株式会社データムへ情報を郵送にて送付し、集計を行います。対応表は当センター情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班

天谷 雅行(慶應義塾大学 医学部 皮膚科学教室)

秋山 真志(名古屋大学大学院医学系研究科・皮膚病態学)

池田 志孝(順天堂大学大学院医学研究科・皮膚科学・アレルギー学)

黒沢 美智子(順天堂大学医学部衛生学講座・疫学)

澤村 大輔(弘前大学大学院医学研究科・皮膚科学)

清水 宏(北海道大学大学院医学研究科・皮膚科学分野)

下村 裕(山口大学・大学院医学系研究科・皮膚科学分野)

鈴木 民夫(山形大学医学部皮膚科講座・皮膚科学)
玉井 克人(大阪大学大学院医学系研究科再生誘導医学寄附講座・再生医学)
照井 正(日本大学医学部・皮膚科学系皮膚科学分野)
秀 道広(広島大学大学院医歯薬保健学研究所・皮膚科学)
山上 淳(慶應義塾大学医学部・皮膚科)
小池 雄太(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・皮膚病態学)
石川 晃(東邦大学・医療センター大森病院皮膚科)

既存資料・情報の提供のみを行う機関：

日本皮膚科学会専門医主研修施設及び専門医研修施設（677 機関）

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

本研究に関する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ください。

ご希望あれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が無い範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しません。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に対象となる患者さんで、本研究に参加を希望されないかたは 2018 年 5 月 31 日までに拒否の意思を下記まで御連絡ください。この期間以降は解析が開始されますので、患者さんの情報を削除する事が出来なくなります。

担当者：所属 皮膚科学 職名 特任講師 氏名 杉山 聖子

TEL：086-225-2111

FAX：086-232-8343

研究責任者（研究代表者）：川崎医科大学 皮膚科学教室 青山裕美

7. 利益相反

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生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は平成 28 年度厚生労働科学研究費の分担金、青山裕美、杉山聖子の教員研究費、奨学寄附金を用いて行う研究です。当教室は、田辺三菱製薬（株）、鳥居薬品（株）、マルホ（株）、カネボウ化粧品（株）、大鵬薬品工業（株）、小野薬品工業（株）より奨学寄附金の受け入れ及びマルホ（株）より個人収入の受入、研究助成がありますが、利益相反委員会に申告を行い、適正に管理されています。