

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム第 481 号, 倫理第 2307 号
研究課題	日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究 —膿疱性乾癬（汎発型）の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索—
本研究の実施体制	<p><本学における実施体制></p> <p>研究責任医師：皮膚科 教授 福島 聡 研究担当者：皮膚科 講師 青井 淳 研究担当者：皮膚科 特任講師 宮下 梓 研究担当者：皮膚科 特任准教授 牧野 雄成 研究担当者：皮膚科 助教 梶原 一亨 研究担当者：皮膚科 助教 柏田 香代 研究担当者：皮膚科 特任助教 澤村 創一郎</p> <p><主たる研究機関></p> <p>名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科 教授 森田 明理</p> <p><情報を提供する機関></p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 Boehringer Ingelheim（上記の海外本社） メビックス株式会社</p>
本研究の目的及び意義	<p>本研究の目的は、日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者様の急性期（症状が急激に現れる時期、病気になり始めの時期を指します）症状の再燃の頻度と重症度、人口統計学的特性、膿疱性乾癬（汎発型）に対する治療及び合併症を含めた疾患経過の詳細を調査することです。</p> <p>本研究の実施により得られた結果は、膿疱性乾癬（汎発型）の治療を受ける患者様の治療向上や膿疱性乾癬（汎発型）に対する新しい医薬品の開発につながる可能性があります。</p>

研究の方法

○対象となる患者様

研究の承認日から遡って 10 年の間に本学を受診された膿疱性乾癬（汎発型）患者様

○情報を他の機関へ提供する方法

本研究で使用するカルテ情報は、電子症例報告書という管理システムに登録され、メビックス株式会社へ提供されます。これらの情報はメビックス株式会社を通じて、研究依頼者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社へ提供されます。なお、本研究によって得られた情報は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の海外本社にも提供されます。本研究によって得られた情報は研究を実施する時点では特定されない将来の研究に利用されることがあります。これらの情報の外部提供や二次利用については患者様あるいは代諾者の方に説明を行い、同意書を作成いたします。

患者様の利益と不利益

本研究の実施に伴って生じる患者様への直接的な利益はありませんが、将来、膿疱性乾癬（汎発型）の治療の向上につながる可能性があります。また、本研究の実施に伴う患者様の不利益はありません。

研究期間

研究の承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

研究の承認日から 2021 年 6 月 30 日まで

研究に利用する試料・情報**【利用する情報の種目】**

下記のカルテ情報を収集します。

- 患者背景*
- 臨床所見**
- 治療**

*：膿疱性乾癬（汎発型）と初めて診断された日の 6 ヶ月前から 3 ヶ月後の間の情報を収集します。

**：膿疱性乾癬（汎発型）と初めて診断された日の 6 ヶ月前から研究の承認日までの間の情報を収集します。なお、乾癬治療歴については、膿疱性乾癬（汎発型）とはじめて診断された日の 6 ヶ月以前の情報も収集する場合があります。

【保管担当者】 皮膚科 助教 梶原 一亨

【保管場所】 熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学

【保管期間】

少なくとも本研究の終了後 5 年を経過した日まで、または、研究結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存します。

【廃棄方法】

保管期間終了後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の情報は、匿名化のうえ、適切な方法で廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究で収集した患者様の診療情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。患者様の個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は皮膚科にて保管します。個人情報は匿名化した上で外部の機関へ提供します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公開されません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、本研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができます。なお、本研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録サイト) (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に公開されています。

利益相反について

本研究の研究資金は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より提供を受けて実施します。資金提供者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、本研究の研究実施計画書の立案・作成ならびに公表に対して提言を行います。また、本研究の計画、実施、解析ならびに公表に関する意思決定は、本研究の研究代表医師と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社で協議を行いますが、データの管理は第三者が行うため、意図的に日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。なお、研究責任医師及び分担医師は、利益相反審査委員会の承認を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へ参加されるかどうかについては、患者様の自由意思でお決めください。また、理由の有無にかかわらず、本研究への参加をことわることができます。本研究への協力を望まれない患者様や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記のお問い合わせ先へご連絡をお願いします。

本研究の参加を断った場合でも、患者様が不利益をうけることは一切なく、通常どおり、患者様にもっとも良いと考えられる治療を行います。

本研究に関する問い合わせ

研究責任医師：皮膚科 福島 聡

電話：096-344-2111 (代表)