

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「アジア諸国の乾癬疫学調査」へご協力をお願い

2020年2月7日 から 2023年12月31日までに三重大学附属病院皮膚科を受診された乾癬患者さん

研究代表者 東海大学医学部専門診療学系皮膚科学 教授 馬淵智生

当院での研究責任者 三重大学医学部附属病院皮膚科教授 山中恵一

### 1. 研究の概要

1) 研究の意義 乾癬という病気の原因はまだわかっていません。遺伝的な体質があり、それになにかのきっかけが加わったときに、病気が発症したり、悪化したりすると考えられています。乾癬は地域によって発症する頻度や症状にちがいがあると言われていています。欧米と比べるとアジアでは少なく、また、小型の皮膚症状が多いとも言われています。同じアジアでも地域によってちがいがあるようですが、まだはっきりとしていません。そこで、症状、患者さんの背景、症状、治療方法をアジアの各地域でまとめ、比較することで、本当にちがいがあるのかどうかを調べます。

2) 研究の目的 下記の診療情報等を利用し、アジアの各地域で乾癬患者さんの背景、症状、治療方法にちがいがあるかどうかについて解明することを目的とした共同研究を実施するためです。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者 2020年2月7日 から 2023年12月31日 までの間に、当院の皮膚科を受診された乾癬患者さんです。

2) 研究期間 2020年2月7日 から 2024年3月31日 まで

3) 研究方法

①対象となる方、対象とならない方

この臨床研究では、三重大学付属病院皮膚科に乾癬で受診されたすべての患者さんを対象とさせていただきます。

②調査方法

通常の診察でおこなった問診、身体検査情報を使用させていただきます。

③臨床研究期間のスケジュール

通常の診察以外に来院いただくことはありません。

4) 使用する試料の項目 なし

5) 使用する情報の項目 診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査結果、治療方法

6) 情報の保存 及び保護 この臨床研究にご協力いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの臨床研究に関するデータは、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、三重大学医学部皮膚科学で管理しますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この臨床研究の関係者が、あなたのカルテや臨床研究の記録などを見ることがあります。この場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

この臨床研究で得られたデータは、研究終了後5年または研究結果発表後3年のいずれか遅い時期にすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項 この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

#### 8) 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）、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。内容についてお分かりになりに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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、西暦2023年12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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：山中 恵一

電話：059-232-1111（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5423