アトピー性皮膚炎を主とする皮膚炎症性疾患及び良性皮膚腫瘍の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属 皮膚科学教室 職名 教授
氏名　　天谷　雅行　　連絡先電話番号　03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2000 年 4 月 1 日以降に、慶應義塾大学病院皮膚科・小児科を受診された方のうち、下記の病気をお持ちの方、発症された方。

アトピー性皮膚炎の方。その比較対照として、乾癬、食物/薬剤/化学物質等が原因の各種アレルギー皮膚炎、脂漏性皮膚炎、痒疹、ざ瘡、天疱瘡、その他の痒みを伴う皮膚疾患を発症された方、および良性皮膚腫瘍（黒子、粉瘤、脂肪腫、等）のために通院、治療され、他の炎症性疾患の合併のない方。小児科受診者の場合、健診受診者、アレルギー疾患通院者を対象に含む。

（上記の方のうち、研究への協力を望まないという意思表示をされた方は、本研究の対象から除外させていただきます。）

２　研究課題名

承認番号　　20150325

研究課題名　　アトピー性皮膚炎の病態解明と高精度予測医療を実現するための臨床ビッグデータ解析研究（後ろ向き研究）

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科・小児科

共同研究機関	研究責任者
国立研究開発法人理化学研究所	
生命医科学研究センター 免疫器官形成研究チーム	古関 明彦（チームリーダー）
情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト	桜田 一洋（プロジェクトリーダー）
光量子工学研究領域 画像情報処理研究チーム	横田　秀夫（チームリーダー）
京都府立医科大学附属病院皮膚科（患者臨床データ収集）	加藤　則人（診療部長）
東京慈恵会医科大学皮膚科学講座（患者臨床データ収集）	朝比奈　昭彦（主任教授）
国立成育医療研究センター皮膚科（臨床データ収集・提供）	吉田 和恵（医長）
大阪大学大学院医学系研究科・遺伝統計学	王青波（准教授）

４　本研究の意義、目的、方法

アトピー性皮膚炎は、慢性に経過し、かゆみのある湿疹（皮膚炎）をくり返す皮膚疾患です。患者さんの中には、なかなか治りにくい病気、というイメージをお持ちの方がいらっしゃるかもしれません。近年の研究から、アトピー性皮膚炎が発症したり症状が悪化したりする原因は患者さんひとりひとりで異なっており、多種多様な因子が複雑に絡み合うことで生じる病気なのだということが分かってきました。したがって、ただ目の前の皮疹のみを治療すればよいというのではなく、患者さん個々で異なる悪化因子や病気が起こるメカニズムまでを理解して、それぞれの患者さんに最適な治療法、予防法を選択していくことが必要ですし、それを実践する医療が可能な時代に徐々に向かいつつあります。

今回、私たちは過去に慶應義塾大学病院内で診療や臨床研究を通して取得し、保管されている臨床ビッグデータ（病歴、治療内容、臨床所見、血液などの検査データ、画像データ、等の多項目データ）を国立研究開発法人理化学研究所や慶應義塾大学理工学部の共同研究チームと共有させていただき、患者さんそれぞれに最適化した治療を実現するための解析法の考案やシステムの確立に向けた取り組みを開始致します。具体的には、①臨床ビッグデータをコンピュータ解析することで患者さんを病態により分類し最適と予測される治療法を導きだす手法の考案、②ヒトの患者さん臨床データと疾患動物モデルデータを結びつけることによる医療応用への試み、③将来的に複数の医療機関でデータ連携を行うための技術開発につなげる、ことを目的と致します。患者さんのデータは匿名化（どなたのものかわからない状態にすること）を行った後に慶應義塾大学医学部皮膚科学教室内のコンピュータ内にデータベース化して保管し、必要時のみデータを抽出して解析を行います。また共同研究期間である京都府立医科大学および東京慈恵会医科大学において取得された患者さんの匿名化された臨床データと合わせて解析する可能性があります。このコンピュータは、インターネット、病院医療情報ネットワークなどに接続しておらず、限られた者以外はログインできないため、個人情報が漏れる危険はありません。さらに、慶應義塾大学内で完全に匿名化され個人情報が省かれたデータのみを暗号化したハードディスクドライブ（HDD）に入れて、慶應義塾大学理工学部や理化学研究所へ運び、解析等に使用します。HDD はハードディスク全体を暗号化しているため、万が一の盗難・紛失などに際してもデータが漏れることはありません。

５　協力をお願いする内容

過去に当院皮膚科外来・小児科外来を受診された患者さんにつき、診療のために記録した電子カルテ情報、問診情報、検査データ、画像データ、臨床研究に付随して得られた情報・データを完全に匿名化した状態で国立研究開発法人理化学研究所の共同研究チーム（共同研究機関の研究課題「アトピー性皮膚炎患者の網羅的データ解析研究」、「AI を活用したデータ駆動型アトピー性皮膚炎研究」）と共有して研究に使用させていただきます。

６　本研究の実施期間

西暦 2015 年 12 月 24 日～2025 年 10 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者　伊東　可寛
慶應義塾大学医学部　皮膚科学教室　（TEL: 03-5363-3823、FAX: 03-3351-6880）

以上