

天疱瘡の診断ならびにガンマグロブリンによる治療のため、
当院に入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた
医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科 職名 専任講師
氏名 船越 建
実務責任者 所属 皮膚科 職名 助教
氏名 栗原 佑一
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試料・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 2008 年 10 月 1 日より 2016 年 3 月 31 日までの間に、当院皮膚科にて天疱瘡の診断ならびに大量ガンマグロブリン静注療法を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160045

研究課題名 天疱瘡における大量 IVIg 療法と移行抗体に関する解析

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

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、天疱瘡に対して大量ガンマグロブリン静注療法を実施された患者さんを対象とし、血清検体を用いたウイルス抗体の測定を行い、治療経過との関連を解析する研究です。そのために診療録、血液検査結果等を用いさせていただきます。本研究によって、大量ガンマグロブリン静注療法に伴って変化する血液データが明らかになり、かつ治療の安全な実施に役立つことが期待されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの病状(診断、治療、経過等)に関する過去のデータ(診療録、臨床写真、血液検査等)を診断ならびに治療前後にわたり経時的に参照させていただきます。また、本研究関連施設で治療を受けた患者さんから提供された、もしくは診断や治療のために採取が必要であった血清を利用させていただきます。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用(データ解析に関わる事務費等)は、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 6 月 10 日 ~ 2020 年 3 月 31 日

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

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(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試料・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、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報(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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理します。たとえ今後他の研究機関と共同研究を実施することになった場合も、共同研究機関には連結情報を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、試料・診療情報の利用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。

慶應義塾大学医学部皮膚科

舩越 建、栗原 佑一、石井 麻貴

Tel: 03-5363-3823

Fax: 03-3351-6880

Email: keio-derma@ml.keio.jp

対応可能時間: 平日 10 ~ 17 時

以上