

自己免疫性皮膚疾患の診断ならびに治療のため、当

院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者 所属 皮膚科 職名 准教授

氏名 谷川 瑛子

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 1960 年 1 月 1 日以降、当院皮膚科にて自己免疫性皮膚疾患の診断ならびに治療を受けた方

※本研究で使用させていただく患者さんの診療情報は、西暦 1960 年 1 月 1 日以降に研究目的ではない通常診療の中で取得した診療情報を指します。

2 研究課題名

承認番号 20160193

研究課題名 自己免疫疾患に伴う皮膚症状の評価、治療の有効性に関する研究

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

共同研究機関

研究責任者

日本鋼管病院皮膚科

石橋 正史

| <u>既存試料・情報の提供機関</u> | <u>提供者</u> |
|---------------------|------------|
| 日本鋼管病院皮膚科 | 石橋 正史 |

4 本研究の意義、目的、方法

自己免疫疾患は、多くが比較的稀な疾患である一方で、その発症メカニズムは多種多様です。個々の疾患の複雑な病態と真の発生機序等の詳細が明らかになっていないのが現状です。また自己免疫疾患は様々な皮膚症状を呈し、その診断と治療は病態の解明にも重要な意味を持つ。

当科では、慶應病院皮膚科を受診された自己免疫疾患に伴う皮膚症状を有する患者さんの診療情報を利用していただき、皮膚症状の評価、治療による効果などを解析させていただくことで、まだ十分に理解されていない稀な疾患の病態を明らかにすることを目的としております。

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診療情報 (診療録、臨床写真、血液検査の結果、病理組織学的検査の結果、画像検査の結果等) の集積および解析を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 10 月 3 日～2025 年 12 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、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

谷川 瑛子

Tel: 03-5363-3823

Fax: 03-3351-6880

E-mail: tanikawa@z3.keio.jp

対応可能時間: 平日 10 ~ 17時