

水疱性類天疱瘡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・実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 専任講師
氏名 山上 淳
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 2003 年 4 月 1 日より本研究の実施許可日までの間に、当院皮膚科にて水疱性類天疱瘡の診断・治療のため通院又は入院をし、診断目的で採血を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160352

研究課題名 水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究

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

北海道大学病院皮膚科（主機関）

西江 渉（准教授）

4 本研究の意義、目的、方法

水疱性類天疱瘡と診断された患者さんから得られた血液から血清を分離し、その中に含まれる抗体について病気と関連したタンパクへの反応を確認したのち、新しい ELISA 法（北海道大学病院が開発した全長 COL17 ELISA 法）により抗体の反応性を確認致します。また、新規 ELISA の他にもご提供いただいた血液を用いて抗体、タンパク、白血球を測定し、診療情報とあわせて病気が起こる原因を検討します。

本研究によって水疱性類天疱瘡の皮膚症状と予後・重症度の予測、さらには的確な治療法の選択に役立てるものと予想されます。

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診療情報（年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、診断名、治療内容、臨床所見、臨床写真、病変の面積、血液検査結果等）利用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液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 2017 年 1 月 6 日～2024 年 3 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、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。ただし、診療録の情報をもとに、電話または文書にて現在の病状についてお問い合わせする場合がございます。
- 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、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、試料・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。

慶應義塾大学医学部皮膚科

山上 淳

Tel: 03-5363-3823

Fax: 03-3351-6880

Email: yamagamijun@keio.jp

対応可能時間: 平日 10～17 時

以上