

皮膚リンパ腫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	所属 <u>皮膚科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>船越 建</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3823</u>
実務責任者	所属 <u>皮膚科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>平井 郁子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3823</u>

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 2016 年 4 月 1 日より調査対象年未までの間に、皮膚科にて皮膚リンパ腫の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170039

研究課題名 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

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
京都府立医科大学皮膚科（主機関）	加藤 則人
鹿児島大学皮膚科（事務局）	藤井 一恭
岡山大学皮膚科学分野	森実 真

既存試料・情報の提供機関 提供者
慶應義塾大学医学部皮膚科 船越 建

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】

皮膚リンパ腫は多数の疾患単位よりなり希少な疾患群であるだけでなく、民族間や人種間で疾患単位の構成は大きく異なっています。しかし、わが国においてはその基礎となるデータが不足しており、これまではわが国での発症症例数すら把握されていない状況でした。本調査研究は鹿児島大学（皮膚科）が事務局として全国レベルでの調査を実施するものであり、ここで得られたデータから欧米などとの発症頻度に関する相違点が明らかになりつつあります。また、新規治療法の開発を考えるうえでも患者数や主要な年齢分布を知っておくことは重要です。

【目的】

毎年継続的に全国レベルで皮膚リンパ腫の新規発症患者数を収集し、データとして蓄積することで疫学データの解析が可能になります。これによってわが国での皮膚リンパ腫患者の疫学的な特徴を明らかにすることができます。

【方法】

西暦 2016 年 4 月 1 日から調査対象年末までの間に当院において皮膚リンパ腫と診断された患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに年齢や性別・診断名・初期治療・合併症のデータを選びます。これを疾患ごとに毎年収集し、日本国内での皮膚リンパ腫の疾患別の発症状況を把握します。

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（診断名、性別、年齢、病期、治療法、治療効果、血液検査の結果、画像診断結果、病理学検査の結果、感染症検査の結果、染色体検査の結果等）の集積をさせていただきます。本調査研究は鹿児島大学（皮膚科）が事務局として全国レベルでの調査を実施するものであり、当院にて集積された患者さんの診療情報は鹿児島大学皮膚科へ提供されます。本研究にご参加いただくことによって、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（データ集積に関わる事務費等）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

慶應義塾大学医学部倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

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、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。

研究事務局 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室
住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番
電話番号 03-5363-3823 （皮膚科医局直通）
研究責任者 慶應義塾大学医学部皮膚科 舩越 建 准教授

以上