

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 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 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに当院皮膚科にて水疱性類天疱瘡の診断ならびに治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180119

研究課題名 DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査

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

川崎医科大学総合医療センター皮膚科

研究責任者

青山 裕美 (教授)

既存試料・情報の提供機関

川崎医科大学総合医療センター皮膚科

提供者

青山 裕美 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、慶應病院皮膚科を受診された水疱性類天疱瘡の患者さんの診療情報を集積し、対象疾患の病態や治療経過などを解析させていただく研究です。DPP-4 阻害薬関連の水疱性類天疱瘡の対

応指針を検討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、検査結果、臨床症状スコア(PDAI/BPDAI)等)の調査及びその調査結果の集計をさせていただきます。集計した調査結果は川崎医科大学総合医療センターに提供され解析されます。その際、個人情報(匿名化され、個人が特定できないように)に厳重に管理を行います。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

研究実施許可日(通知書発行日)より西暦 2020 年 3 月 31 日まで。
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、第三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。

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 山上 淳 専任講師
対応可能時間: 平日 10~17 時
対応可能時間: 平日 10~17 時

以上