

遺伝性皮膚疾患の診断ならびに治療を当院で受けられた

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 皮膚科 職名 教授
 氏名 天谷 雅行

実務責任者 所属 皮膚科 職名 特任助教
 氏名 伊東 可寛
 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

2019年1月1日から2019年12月31日までに、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設、大学病院、病床500以上の総合病院、病床規模別に無作為抽出した病院、全国の子供病院、それぞれの皮膚科、約1000施設を受診した、単純型、接合部型、栄養障害型、Kindler症候群の表皮水疱症の患者さん。

2 研究課題名

承認番号 20190242

研究課題名 表皮水疱症の全国疫学調査

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

弘前大学大学院医学研究科皮膚科学講座

大阪大学大学院医学研究科・医学部 再生誘導医学

東邦大学医学部皮膚科学講座

順天堂大学医学部衛生学講座

研究責任者

澤村 大輔 (教授)

玉井 克人 (教授)

石河 晃 (教授)

黒澤 美智子 (准教授)

自治医科大学公衆衛生学部門

中村 好一 (教授)

既存試料・情報の提供機関

提供者

弘前大学大学院医学研究科皮膚科学講座

澤村 大輔 (教授)

順天堂大学医学部衛生学講座

黒澤 美智子 (准教授)

4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】

表皮水疱症の原因解明は著しく進歩を遂げましたが、本邦における全国疫学調査は 25 年前に施行されたのが最後です。そこで、本調査を通じて、本邦での現状を把握することができれば、表皮水疱症の診断や治療の改善に寄与することが期待されます。

本調査は、水疱症の現在の対象基準が現状に合致しているかどうか、病型の頻度、在宅処置の必要性等について最新の情報を把握することを目的としております。

【方法】

日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設、大学病院、病床 500 以上の総合病院、病床規模別に無作為抽出した病院、全国の子供病院、それぞれの皮膚科、約 1000 施設を対象として、2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に受診した表皮水疱症の患者さんのうち、単純型、接合部型、栄養障害型、Kindler 症候群、その他の患者数を問うハガキを郵送し返送していただく。上記に該当する患者さんの受診歴がある対象施設より、表皮水疱症と診断された患者さんの診療録から、患者さんの基本情報、診療録からあてはまる診断基準、重症度情報、皮膚症状や合併症の出現年齢、在宅医療に関する情報を抽出し、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

本研究では、表皮水疱症と診断された患者さんの診療録から、患者さんの基本情報、診療録からあてはまる診断基準、重症度情報、皮膚症状や合併症の出現年齢、在宅医療に関する情報を抽出し、解析させていただきます。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

慶應義塾大学医学部倫理委員会承認後～2024 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。

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）

伊東 可寛

以上