

アトルバスタチン/コレステロール外用療法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 伊東 可寛
研究機関名 慶應義塾大学医学部
所属 皮膚科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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 2000 年 1 月 1 日以降 2027 年 3 月 31 日までに、当院皮膚科を受診し、汗孔角化症、CHILD 症候群と臨床的に診断され、アトルバスタチン／コレステロールの外用剤を 1 回以上外来で処方された方。

2 研究課題名

承認番号 20221206

研究課題名 汗孔角化症及び CHILD 症候群に対するアトルバスタチン/コレステロール外用療法の有効性の評価に関する研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部皮膚科

研究代表者

（助教）伊東 可寛

4 本研究の目的、方法

アトルバスタチン／コレステロール外用剤を処方された遺伝性疾患の患者さんに対して診療情報を収集して評価することにより、外用剤の有効性や有用な対象群の臨床的特徴・遺伝学的特徴を同定することを目的とします。

方法は、対象となる患者さんの診療情報（診療録、臨床写真、治療経過、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、遺伝子検査の結果等）の解析をさせていただきます。

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既に記録されている診療情報（診療録、臨床写真、治療経過、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、遺伝子検査の結果等）の集積および解析をさせていただきます。

対象となる患者さんの中で、「皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築（承認番号：20120226）」、「遺伝学的変化を要因とする皮膚疾患のマルチオミックス解析による病態解明（20236014）」の研究にもご協力頂いている方の場合、20120226、20236014 の研究で得られた遺伝学的解析データを合わせて使用する可能性があります。

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

研究実施許可日～2027 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

- 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。

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 伊東 可寛

