

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院皮膚科では、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の承認および福井大学医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 皮膚科
ver.1.0

【研究課題名】

新規乾癬患者の疫学調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

【研究の意義・目的】

現在わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、近年生活の欧米化に伴い患者数は年々増加傾向にあります。新規乾癬患者の実態の把握は治療発展には不可欠なデータで、乾癬患者さんのデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考えています。

この研究で用いる情報は診療録から得られる、乾癬の病型・皮疹の部位・年齢・性別、その他の医療情報です。乾癬登録ケースカードへ情報を記入し、年間の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにし、今後の治療や患者指導に役立てることを目的としています。集計結果は日本乾癬学会学術総会にて報告します。乾癬登録ケースカードによって得られた新規乾癬患者の情報をもとに、医療現場の希求する、よりよい乾癬治療薬、治療法の開発、患者に対する的確な指導が可能になります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2022年4月1日から2026年3月31日に、当院を初診した新規乾癬患者全例。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された生年、イニシャル、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲、発疹部位、現在の治療内容、検査歴等の医療情報を用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上述した「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した項目等を、ケースカードに記入し、宅配便により委託業者アポプラスステーション株式会社へ送付します。本施設を含む各医療施設からの情報は電子化され、毎年開催される日本乾癬学会にて前年度分のデータとして公表されます。これを1年単位で行い、4年間継続する予定です。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学・教授・森田 明理
2. 共同研究機関および研究責任者
別添「共同研究機関 施設リスト」参照
3. 研究協力機関および提供者
日本乾癬学会
4. 研究に関する業務の委託機関
アポプラスステーション株式会社 CRO 事業部 施設責任者・小山 佳克

【本学における研究責任者】

感覚運動医学講座皮膚科学・教授・長谷川 稔

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口 担当者

910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡字下合月 23-3

感覚運動医学講座皮膚科学・準教授・尾山 徳孝
TEL: 0776-61-3111(代) FAX: 0776-61-8112

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)