

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 皮膚科

【研究課題名】

全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの妥当性に関する疫学調査

【研究期間】

医学系部門長承認日～2021年3月31日

【研究の意義・目的】

本調査では、わが国の全身性強皮症・皮膚線維化疾患の症例数の情報を収集し、全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインがどの程度浸透し、利用されているかを検証するとともに全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準の妥当性を検討します。さらに全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインをどのように改訂すべきかを多施設で検討することを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2013年4月から2018年6月までに全身性強皮症・皮膚線維化疾患と確定診断された患者すべてを対象

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査・・・など)、副作用の発生状況、等

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

全国の拠点病院である東京大学医学部附属病院皮膚科、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学、東京女子医科大学膠原病リウマチ内科、日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野、筑波大学医学医療系内科、和歌山県立医科大学医学部皮膚科学、金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学、福井大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学、東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座、筑波大学医学医療系皮膚科、福島県立医科大学医学部皮膚科の皮膚科に別記調査票を送付し、熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学分野で回答用紙を回収します。提出された回答についてエキスパートグループによって検証します。収集したデータを用いて、全身性強皮症・皮膚線維化疾患の症例数を調査し、本邦での患者数を推定します。また、全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類の感度・特異度、その他の性能を示す指標を求めます。さらに全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準の妥当性を検討し、今後の改訂作業に向けて論点の洗い出しを行います。データはインターネットに接続されないコンピューターに保護され、本研究で得られた患者数などの情報は本試験の目的以外には使用されません。これらの情報は、研究が終了した後に消去されます。

【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と(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. 研究代表施設および研究統括者

熊本大学皮膚病態治療再建学 尹 浩信

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

東京大学医学部附属病院皮膚科 浅野 善英

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 石川 治

東京女子医科大学膠原病リウマチ内科 川口 鎮司

日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野 桑名 正隆

筑波大学医学医療系内科 後藤 大輔

和歌山県立医科大学医学部皮膚科学 神人 正寿

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 竹原 和彦

福井大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学 長谷川 稔

東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座 波多野 将

筑波大学医学医療系皮膚科 藤本 学

福島県立医科大学医学部皮膚科 山本 俊幸

福井県立医科大学医学部皮膚科 伊藤 崇

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院皮膚科 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

〒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皮膚科

宇都宮 慧

電話:0776-61-3111(内線 2238)

FAX:0776-61-8367

E-mail:utsunomi@u-fukui.ac.jp

○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)