

受付番号： 2019-1-168

課題名：免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2016年4月～2020年12月に当院で免疫系に作用する分子標的薬による治療を受け、皮膚障害が出現した方

2. 研究期間

2017年12月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

分子標的薬により生じる皮膚障害の実態を調査解析し、発症機序を解明する。それにより、皮膚障害の発症や重症化を阻止し、原疾患の治療継続を可能にすることを目的とします。

4. 研究方法

診療録を調査し、調査項目（下記）について抽出し、データシートを作成します。作成されたデータシートは研究総括施設である横浜市立大学附属病院皮膚科へ送付されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）記載情報ならびに検査結果のうち、年齢、性別、薬剤投与対象疾患、疾患に対する過去の治療歴、被疑（原因）薬（調査対象期間中に投与された分子標的薬：インフリキシマブ、トシリズマブ、ウステキヌマブ、オマリズマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ等）、一日投与量、投与開始日/終了日、皮膚障害発症日時、皮膚障害の種類（脂漏性皮膚炎、痤瘡様皮疹、多形紅斑、白斑、脱毛等）、多臓器障害名/合併症（間質性肺炎、肝機能障害等）、検査所見（抗核抗体等）、皮膚病理所見、皮膚障害の治療法、転帰（治癒、治療中断）、皮膚障害の発症から転帰までの期間

6. 外部への試料・情報の提供

横浜市立大学附属病院皮膚科のデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学病院皮膚科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究総括施設：横浜市立大学附属病院 皮膚科

研究分担施設：東北大学病院 皮膚科 他 全国 73 機関

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 皮膚科

藤村 卓（本学研究責任者）

電話 022-717-7759（皮膚科外来）または 022-717-7271（皮膚科医局）

研究代表者：相原 道子（横浜市立大学附属病院 皮膚科）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合