

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-62
研究課題名 当科での尋常性白斑の治療の有効性に関する後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 皮膚科学分野 助教 木村 裕
研究期間 西暦 2015 年 5 月（倫理委員会承認後）～2015 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 臨床写真 ） 対象材料の採取期間：西暦 2007 年 1 月～西暦 2015 年 5 月 対象材料の詳細情報・数量等： 約 100 名分のカルテ情報と臨床写真を使用する
研究の目的、意義 研究の目的：尋常性白斑の治療として過去 8 年間に当科で行ってきた外用療法、光線療法、手術療法などの治療について、カルテ情報、臨床写真を参照して、治療効果について検討します。 研究の意義：尋常性白斑は後天性に生じる完全脱色素斑であり、極めて難治の疾患です。外用療法や紫外線照射療法などの副作用の少ない方法から治療を始め、効果がない時は手術による植皮療法を行います。これまでの当科での治療成績をまとめることにより、今後の治療方針を考える際の一助とすることができると考えています。
実施方法 過去 8 年間に、当科で尋常性白斑の治療を受けた患者さんのカルテ情報と臨床写真を集めます。カルテ情報をもとにして患者さんを外用療法、光線療法、手術療法を行った群に分けます。各治療群において、それぞれの患者さんの治療開始前と治療経過途中、治療終了時の臨床写真を集め、治療により色素沈着した面積の割合(再色素沈着率)を計算します。エクセルなどの統計学的な処理のできるソフトを使い、各治療群における再色素沈着率の平均値や標準偏差等を求め、治療効果について検討します。
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 当研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者などの個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲において、入手、閲覧することができます。 入手、閲覧をご希望の場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。
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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応え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」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を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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 木村 裕、土山健一郎

Tel: 022-717-7271; Fax: 022-717-7361

E-mail: [tutiviola@med.tohoku.ac.jp](mailto:tutiviola@med.tohoku.ac.jp)