

受付番号： 2018-1-202

課題名：アトピー性皮膚炎患者における東日本大震災発生後の長期的な症状変化と合併する他皮膚疾患の罹患率の推移に関する疫学研究

1. 研究の対象

2011年3月14日～2011年4月20日までの間に東北大学病院皮膚科、落合ゆり子皮膚科クリニック、東照宮駅前皮膚科クリニックのいずれかを受診されたアトピー性皮膚炎の方

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）～2019年5月

3. 研究目的

アトピー性皮膚炎患者さんの東日本大震災発生後の長期的な症状の変化を調べます。また、アトピー性皮膚炎患者さんに合併する、細菌性、ウイルス性、真菌性の感染性皮膚疾患や、接触皮膚炎や蕁麻疹のような他の皮膚疾患の罹患率が、東日本大震災発生前後どのように推移したかを調べます。

4. 研究方法

対象となるアトピー性皮膚炎患者さんの診療録の記載を基に、震災発生前後のアトピー性皮膚炎の臨床病型を調べます。また、2010年～2015年の5年間について、膿痂疹、せつ・蜂巢炎、尋常性疣贅、単純性疱疹、帯状疱疹、接触皮膚炎、蕁麻疹、円形脱毛症などの疾患の1年毎の罹患率を算出し、震災発生前後の推移を調べます。対象となる患者さんの情報は、氏名、生年月日、住所、電話番号といった個人を特定できるデータは取り除き、誰のものか分からない状態にして解析いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査対象疾患の発症年月日および転帰年月日 等

6. 外部への試料・情報の提供

データは東北大学皮膚科のデータ管理者により管理されます。データは個人が特定できない状態で各施設の担当者から手渡しで提供され、データファイルは特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。

7. 研究組織

東北大学病院皮膚科 相場 節也 小澤 麻紀

既存試料・情報の提供のみを行う機関

東照宮駅前皮膚科クリニック 小澤 宏明

落合ゆり子皮膚科クリニック 落合 由理子

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 電話番号 022-717-7271

担当：東北大学病院皮膚科 小澤 麻紀

研究責任者：

東北大学病院皮膚科 相場 節也

研究代表者：

東北大学病院皮膚科 相場 節也

◆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」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