

受付番号： 2021-1-579

課題名：尋常性白斑に対するデルゴシチニブ軟膏の安全性と有効性を検討する
後方視的観察研究

1. 研究の対象

2020年1月～2021年8月に東北大学病院皮膚科で診療・治療を受けられた尋常性白斑の方

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

今回の研究では尋常性白斑の患者さんを対象としています。尋常性白斑の患者さんに対するデルゴシチニブ軟膏（コレクテム軟膏）外用の安全性と効果の検討を行います。これらの研究を通して、これらの治療に対する安全性と治療効果がより明確となることを目的とします。

4. 研究対象者と方法

東北大学病院皮膚科にて尋常性白斑に対してデルゴシチニブ軟膏（コレクテム軟膏）の外用治療を行った方が対象になります。対象の方の診療記録・臨床写真を閲覧して、安全性・治療の効果について検討します。

なお、対象者の方々に本研究に関連した追加の金銭的・身体的負担をお願いすることはありません。また、対象者の方に謝礼をお渡しすることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報から、以下の記録を参照し集計します。

・基本情報（年齢、性別）、病歴、治療歴、尋常性白斑の病型、既往歴・合併症、治療効果、有害事象の有無（血液検査や放射線検査のデータ確認を含む）、皮疹部の画像、等*

（*個人名や住所、診療録番号などの個人を直接同定できる情報は診療録記録等の確認のために診療記録上で参照いたしますが、試料収集や公表の対象としては取り扱いません。）

6. 外部への試料・情報の提供

他の研究機関や企業などの外部への試料や情報の提供は行いません。

7. 研究組織

東北大学単独研究です。

8. 研究費、研究成果の発表、知財などについて

本研究では、皮膚科学教室研究費を用いて研究を行います。本研究に関して、企業等との利益相反はありません。

本研究で得られた結果は、学会会議や学術論文で発表いたします。

本研究で得られた成果や知財は東北大学に帰属し、該当の患者さん（研究対象者）には帰属いたしません。

9. 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：

伊藤 由美子

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 臨床検査技師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7271

研究責任者：

山崎 研志

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 准教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7271

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 准教授 山崎 研志

◆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：「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へ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