

受付番号： 2019-1-508

課題名：新規乾癬患者の疫学調査

### 1. 研究の対象

乾癬と診断を受けた方

### 2. 研究期間

2019年10月から2022年3月

### 3. 研究目的

診療録から情報を抽出し、年間の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにします。それにより、医療現場に必要な、よりよい乾癬治療薬、治療法の開発、患者に対する的確な指導が可能となるとともに、良好な新規治療法を供給することで社会に研究成果を還元し、貢献できると考えています。

### 4. 研究方法

初診した乾癬患者の診療録から情報を抽出し、乾癬登録ケースカードに記入し、委託業者に送付します。それぞれの病型に応じて登録ケースカードを使用します。尋常性乾癬の記入項目は、施設コード番号(病院名は無記名)、イニシャル、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月日、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲(BSA)、発疹部位、現在の治療内容、検査歴が含まれる。乾癬性関節炎の記入項目は、施設コード番号(病院名は無記名)、イニシャル、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月日、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll&Wright タイプ、乾癬(皮膚)のタイプ、乾癬の発疹の範囲(BSA)、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴が含まれる。膿疱性乾癬の記入項目は、施設コード番号(病院名は無記名)、イニシャル、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月日、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲(BSA)、発疹部位、現在の治療

内容、検査歴が含まれます。医師が手書きしたケースカードは、委託業者に送付され、委託業者によって電子化され、集計されます。そのデータは日本乾癬学会に1年毎のデータとして集積されます。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載されている上記(研究方法で記載した)情報を使用します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

・試料・情報等について他機関(委託機関)との授受が行われる場合の手続き:

委託機関が全施設分のケースカードを用意する。当科も含め、協力機関が患者数をそれぞれ知らせ、ケースカードを取り寄せる。医師が診療情報をもとに手書きでケースカードに記入し、まとめて宅配業者を使用し、送付する。送付後、委託機関より各協力施設へ何例受理したという内容でFAXする。同時に事務局である当科にもそのFAXを送付してもらう。

・他機関(委託機関)における対応表の管理方法と具体的な対応:

患者を特定する対応表は作成しない。事務局である当科としての管理方法は受理した症例数と統計の中の数値を比較し、正しく統計が行われていることを確認する。

## 7. 研究組織

自治医科大学 臨床医学部門 皮膚科学 大槻マミ太郎 ほか

参加病院、参加施設 131 機関

東北大学病院皮膚科学分野ホームページ <http://www.derma.med.tohoku.ac.jp/>

## 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:

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1, TEL: 022-717-7271, 東北大学病院皮膚科 土山健一郎

研究責任者: 東北大学病院皮膚科 土山健一郎

研究代表者：自治医科大学医学部 皮膚科学講座 大槻マ三太郎

#### ◆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