

毛孔性紅色秕糠疹と診断された患者さんへ研究参加のお願い

研究課題名：毛孔性紅色秕糠疹に関する多施設共同後ろ向き解析と QOL 調査（研究課題番号：IRB2021-077(1968)）

このお知らせは、以前に獨協医科大学病院皮膚科において毛孔性紅色秕糠疹と診断され、多施設で実施が予定されている 医学系研究の候補となっている患者さんにお渡ししています。

毛孔性紅色秕糠疹は未だ原因不明であり、有効な治療方法も確立されていません。日本において、何人の患者さんが いるのかも不明であり、稀な病気です。今回、私たちは全国の大学病院と協力し、多施設共同で毛孔性紅色秕糠疹の状況を把握するための臨床研究を行うことにしました。これにより日本における毛孔性紅色秕糠疹の経過や治療方法、その有効性などを調査することができると考えています。また、患者さんにとってこの病気がどれほど生活に影響を与えているかについても アンケート調査を用いて明らかにします。日本における毛孔性紅色秕糠疹の現状がはっきりすることは、病態解明や新たな治療法の開発に繋がると考えられます。

本研究ではこれまでのカルテ記載から、年齢・性別・国籍・初診年月日・発症時年齢・発症から初診までの期間・Griffiths 分類病型・病理検査の有無・遺伝子解析の有無（有りの場合、変異遺伝子）・病変部位・症状・家族歴・既往症・合併症・現在の治療とその効果・これまでの治療とその効果・転帰・転帰確認年月日・最終観察年月日を抽出します。また、skindex-16 の 調査票を用いて、QOL の調査も行います。この研究は共同研究機関管理者許可日から2027年12月にかけて行い、全国の共同研究機関で診断されたあなたと同じ病気の250人の患者さん（当院においては15名）に参加していただく予定です。

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。また、この研究はすでに実施した診察内容を確認する観察研究と QOL を調査するためのアンケート調査から成り立っています。

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学において厳重に保管されます。あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。あなたの個人データを廃棄する場合には、シュレッダーにかけるなど、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をご特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

本研究課題は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にのっとり、個人情報保護された上で実施されます。あなたがかつて獨協医科大学医学部附属病院に受診した際の診療情報や検査データ、画像データ等について、もう一度振り返って検討をさせていただきます。本研究についての情報は「獨協医科大学医学部 皮膚科学講座」(<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-m/derma/index.html>)のホームページに公開しておりますので、ご覧ください。また、文書の形式でのより詳しい説明をご希望の際には、下記の相談窓口までお知らせいただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本研究に関する公開内容には以下の項目が含まれています。

- ① 情報の研究利用目的及び利用方法について（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 研究利用し、又は提供する情報の項目について
- ③ 研究利用する者の範囲について
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することについて
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法について

もし、あなたが本研究の対象者となることを希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出をお願いします（このような方式をオプトアウトと呼びます）。可能な状況であれば、研究の対象者から外させていただきます。ご不明の点がございましたら、下記の相談窓口までご連絡ください。

相談窓口

研究担当者氏名：獨協医科大学皮膚科・准教授

氏名： 林 周次郎

連絡先：〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

Tel：0282-87-2154

研究代表医師氏名：安田 正人

所属部署・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・准教授

連絡先：〒371-8511 住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話番号：027-220-8284

アンケート調査にご協力いただける場合は、「同意します」にチェック（✓）をし、下記に署名をお願いいたします。

同意します 氏名：

日付： / /