

当院において 2016 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までに
類天疱瘡と診断された患者さんへおしらせ

[研究課題名]

DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査

1. 研究の対象

2016 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、当院において自己免疫性水疱症と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て行われ、当院は協力機関になります。2016 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、当院において自己免疫性水疱症と診断された患者さんについて診療録を用いて病態と治療経過を匿名化しデータを収集します。そして川崎医科大学皮膚科学教室に郵送し、株式会社データムへ情報を提出し集計を行います。厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班で検討するために、調査を実施します。

尚、本研究の研究期間は承認日から 2020 年 3 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

診療録（年齢、性別、体重、DPP4 阻害薬内服の有無、検査結果、治療方法、BPDAI など）

治療介入を伴わない診療録のみを用いた後方視的研究であるため、期間外の個人情報収集致しません。

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報は匿名化した後、川崎医科大学皮膚科を経て、株式会社データムへ情報を郵送にて送付し、集計を行います。対応表は当院の情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ・研究機関名・長の氏名：北海道大学病院 寶金 清博
- ・研究責任者名・所属：北海道大学病院 皮膚科 講師 氏家 英之
- ・研究代表機関名・研究代表者・所属：川崎医科大学 皮膚科学教室 教授 青山 裕美
- ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班

天谷 雅行(慶應義塾大学 医学部 皮膚科学教室)

秋山 真志(名古屋大学大学院医学系研究科・皮膚病態学)

池田 志孝(順天堂大学大学院医学研究科・皮膚科学・アレルギー学)

岩月 啓氏(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・皮膚科学)

黒沢 美智子(順天堂大学医学部衛生学講座・疫学)

澤村 大輔(弘前大学大学院医学研究科・皮膚科学)
清水 宏(北海道大学大学院医学研究科・皮膚科学分野)
下村 裕(新潟大学大学院医歯学総合研究科・皮膚科学分野)
鈴木 民夫(山形大学医学部皮膚科講座・皮膚科学)
玉井 克人(大阪大学大学院医学系研究科再生誘導医学寄附講座・再生医学)
照井 正(日本大学医学部・皮膚科学系皮膚科学分野)
橋本 隆(久留米大学皮膚細胞生物学研究所・皮膚科学)
秀 道広(広島大学大学院医歯薬保健学研究所・皮膚科学)
武藤 正彦(山口大学大学院医学系研究科・皮膚科学分野)
山上 淳(慶應義塾大学医学部・皮膚科)
小池 雄太(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・皮膚病態学)

既存資料・情報の提供のみを行う機関（協力機関）：

日本皮膚科学会専門医主研修施設及び専門医研修施設（669 機関）

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

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ください。

ご希望あれば、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無い範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出ください。

また、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致しません。下記の連絡先までお申し出ください。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。

本研究に対象となる患者さんで、本研究に参加を希望されないかたは 2018 年 6 月 30 日までに拒否の意思を下記まで御連絡ください。この期間以降は解析が開始されますので、患者さんの情報を削除する事が出来なくなります。

連絡先：所属 北海道大学病院 皮膚科

職名 講師 氏名 氏家 英之

Tel: 011-706-7387

Fax: 011-706-7820

E-mail: h-ujie@med.hokudai.ac.jp