

## 研究課題『先天性魚鱗癬の診療実態に関する全国調査』に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2016年1月1日から2020年12月31日に一次調査対象施設を受診した、先天性魚鱗癬の患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

先天性魚鱗癬に対して全国で実施されている治療内容と、その有効性、副作用を把握することが目的です。

一次調査対象施設は、全国の大学附属病院、および先天性皮膚疾患の治療に携わる総合病院であり、約200施設です。一次調査は郵送法にて行います。各施設の診療録において2016年1月1日から2020年12月31日に受診し、かつ先天性魚鱗癬と診断された患者さんの中で、病型別の患者数のみをハガキに記入し、名古屋大学大学院医学研究科皮膚科学分野に返送していただきます。二次調査の対象は一次調査で「患者あり」の回答を得られた全施設と、該当する患者さん、またはその養育者の方であり、随時二次調査票を発送します。二次調査の対象施設で、先天性魚鱗癬と診断された患者さんの診療録から、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用に関する情報を抽出します。また、該当する患者さん、またはその養育者の方に生活の質に関するアンケート調査表を送付し、解析を行います。

研究期間 2021年2月26日（実施承認日）～2026年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

一次調査は郵送法で、診断された各病型での患者数を調査します。二次調査では、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用および治療後の生活の質に関する情報を調査します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

一次調査は人数の把握のみです。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用の情報を、書き込む仕様となっており、その二次調査票を名古屋大学大学院医学研究科皮膚科学講座へ郵送いただきます。項目には、氏名、住所、電話番号などは含まれません。生活の質に関するアンケート調査は、該当する患者さん、またはその養育者の方に送付され、生活の質に関する情報を書き込む形式となっています。

情報は個人を特定できない形式で二次調査の協力機関から名古屋大学大学院医学研究科皮膚科学講座へ送付され、セキュリティ対策が施されたコンピューターに入力後、統計解析を行います。

## 5. 研究組織

・ 研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野・教授・秋山真志

(研究機関の長: 木村 宏)

・ 共同研究機関

別紙参照

## 6. 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:

札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 皮膚科 (電話 011-716-1161)

担当者 須貝 達朗