

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 4月 1日作成 第 1.0版

研究課題名	水疱性類天疱瘡における thymus and activation-regulated chemokine (TARC) の有用性
研究の対象	2012年4月1日から2017年3月31日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター皮膚科に通院中に水疱性類天疱瘡と診断され入院した患者さんで、ステロイドパルス療法、大量免疫グロブリン療法、血漿交換療法のうち一つ以上を施行されている患者さん。
研究目的 ・方法	TARC はケモカインと呼ばれる免疫調節作用を持つ物質の 1 つで、アトピー性皮膚炎患者さんの重症度を評価するために測定されています。本研究では、水疱性類天疱瘡の患者さんの血液中の TARC の値を調べて、病気の重症度や勢い、再燃の有無を予測できるかどうかを検討します。診療で採血した際の残余検体や診療録上の情報を収集しますので、新たにご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2020年 6月 12日 ~ 西暦 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	当科初診時から 2019年3月31日までの臨床情報を集めて解析します。また、診療で採血した際の残余検体で TARC、サイトカイン値を測定します。 氏名、生年月日、カルテ ID 等あなたを特定できるような個人情報削除し、以下の診療情報を使用させていただきます。 患者基本情報：年齢、性別、診断名、病型、既往歴、合併症、家族歴 重症度：水疱性類天疱瘡重症度スコア（Bullous Pemphigoid Disease Area Index） 血液検査：抗 BP180 抗体価、TARC 値、サイトカイン値 治療内容（投与薬剤、投与量、投与期間） 治療効果：水疱性類天疱瘡重症度スコア（Bullous Pemphigoid Disease Area Index） 予後

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>当院のデータについては、匿名化の状態の主機関である横浜市立大学皮膚科研究代表者へ電子的配信で送付されます。匿名化された臨床情報は主機関である横浜市立大学皮膚科で解析が行われます。</p> <p>データを研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属市民総合医療センター皮膚科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います。</p> <p>本研究に関する文書および記録は、保存期間終了後に廃棄する際、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>主たる研究機関：横浜市立大学附属病院 皮膚科助教 金岡美和 共同研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科講師 池田信昭</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科（研究責任者）池田信昭 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9955</p>	