

情報公開用文書（附属病院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	天疱瘡に対するメトトレキサート内服併用療法の効果
研究の対象	2007年4月1日から2019年3月31日までに横浜市立大学附属病院皮膚科に通院中に天疱瘡と診断され、天疱瘡に対してメトトレキサートを処方された患者さん。
研究目的 ・方法	天疱瘡の治療に対して、ステロイド治療に加えて、メトトレキサートの内服をする治療法の有効性と安全性を検討します。
研究期間	西暦 2020年 5月 1日 ~ 西暦 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	メトトレキサートの内服前から2020年1月31日までの臨床情報を集めて解析します。 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を削除し、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、身長、体重、既往歴、合併症、家族歴 血液検査：抗デスマogleイン1、3抗体価、IgG 治療内容（投与薬剤、投与量、投与期間） 病理学的所見 治療効果：天疱瘡重症度スコア（Pemphigus Disease Area Index） 有害事象 予後
外部からの 試料・情報の 提供	上記の情報は、共同研究機関より主たる研究機関である横浜市立大学附属病院へパスワードをかけた電子データとして提供されます。データは匿名化の状態の研究本部の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、横浜市立大学で解析を行います。 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、横浜市立大学附属病院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。共同研究機関でもインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。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

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>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、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>
研究組織	<p>主たる研究機関：横浜市立大学附属病院 皮膚科 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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）金岡 美和 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0243</p>	