

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号、令和4年3月10日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査

[研究責任機関名・所属・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院 皮膚科 氏家 英之 機関の長：渥美 達也

[研究の目的]

免疫チェックポイント阻害薬投与後に生じた自己免疫性水疱症の患者さんの情報を集めて、治療方針や予後などを調査します。

[研究の方法]

対象となる患者さん

免疫チェックポイント阻害薬投与後に生じた自己免疫性水疱症の患者さんで、2014年から2023年6月までの間に本研究の参加機関に受診されている方

利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、治療歴、病歴、身体所見、臨床スコア、検査結果、治療経過

[研究実施期間]

実施許可日～2023年12月31日(登録締切日：2023年6月30日)

[既存情報の提供のみを行う機関名・責任者名・機関の長の氏名]

大阪公立大学皮膚病態学

責任者：鶴田 大輔

機関の長：中村 博亮

川崎医科大学附属病院・皮膚科

責任者：杉山 聖子

機関の長：永井 敦

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

責任者：山本 剛伸

機関の長：猶本 良夫

近畿大学 皮膚科

責任者：大塚 篤司

機関の長：東田有智

久留米大学医学部 皮膚科

責任者：石井 文人

機関の長：志波 直人

九州大学病院 油症ダイオキシン研究診療センター

責任者：辻 学

機関の長：中村 雅史

熊本大学病院・皮膚科

責任者：福島 聡

機関の長：馬場 秀夫

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科

責任者：茂木 精一郎

機関の長：齋藤 繁

東京女子医科大学皮膚科

責任者：山上 淳

機関の長：板橋 道朗

名古屋大学医学部附属病院・皮膚科

責任者：秋山 真志

機関の長：小寺 泰弘

横浜市立大学大学院医学研究科 環境免疫病態皮膚科学

責任者：山口 由衣

機関の長：後藤 隆久

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学病院皮膚科 担当医師 宮澤 元

電話 011-706-7387

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所：群馬県前橋市昭和町3丁目39番地15号

医療機関名：群馬大学医学部附属病院 皮膚科

担当医師：内山 明彦

電話：027-220-8284

補遺

研究の対象となられる方が亡くなられているなどの場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方としますが、未成年者を除きます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法