

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：

円形脱毛症に対するステロイドパルスの有効性についての検討

#### ・はじめに

円形脱毛症は後天性に類円形の脱毛斑を生じる疾患で、重症例では増悪・軽快を繰り返しながら拡大することが多くあります。治療は対症療法であり、軽快・増悪を繰り返すため効果判定もしにくい所があり、治療効果の証明された治療法は多くありません。

副腎皮質ホルモンであるステロイドを3日間で点滴投与する、ステロイドパルス治療は発症後6ヶ月以内で急速進行中の脱毛範囲が25%以上の円形脱毛症で、全頭脱毛まで至っていない症例に短期的には有効であるとされています。ステロイドパルスの有効性について検討した報告が過去にあります。報告は少なく、今回、改めて有効性の予測因子を検討するために、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本調査は2016年1月1日-2020年12月31日の期間に円形脱毛症で当院に入院し、ステロイドパルス治療を受けた症例を対象とします。

ステロイドパルス治療有効例と無効例での合併症や臨床的特徴について統計学的解析をおこない、どういった症例に治療が有効であるのかを考察します。

データの統計学的解析は、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室で行います。統計をとった項目のデータの分布などを確認し、適切な統計解析手法を適用します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2016年1月1日から2020年12月31日に円形脱毛症に対してステロイドパルス治療を行った141名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年1月以降になった場合には、

研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また、対象者が未成年や死亡している等、本人の判断が困難な場合は代諾者からの申し出も可能です。代諾者の選定は下記の通りです。

① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人 ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。) ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテ内の診療録より調べます。

1. 患者基本情報(年齢、性別、既往歴、治療歴、家族歴)、2. 臨床症状(治療までの期間、病型、脱毛面積)、3. 治療による副作用、4. 治療、転帰(治療後の改善度、後治療)

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は円形脱毛症パルス治療の有効性解明一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究による経済的負担や謝礼はありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院皮膚科セミナー室のカギのかかる保管庫で保管され、本研究の中止または終了後少なくとも 10 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。保存期間が終了した後にシュレッダー処理いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

当院においてこの研究を行うために必要な研究費は、医局研究費によって賄われます。

・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ないのではないか(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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学教室・講師

氏名：遠藤雪恵

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学教室・医員

氏名：石崎 真由

連絡先：027-220-8284

所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学教室・社会人大学院生

氏名：荒木 健

連絡先：027-220-8284

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室

氏名：遠藤 雪恵

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8284

上記の窓口では、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