

「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：単発型円形脱毛症に対するエキシマライト治療の検討

・はじめに

髪が抜ける円形脱毛症という疾患は小さい範囲に脱毛斑を生じることあれば広範囲に急に髪が抜けるものまで様々な症状を呈します。2020年保険適応になった治療に紫外線治療(エキシマライト)があります。週に2回から2週に1回程度照射を継続することで、進行の停止と毛髪の再生が見られることが知られていますが、その治療効果や照射期間についての報告は現在までのところ限られており、どのような症例でいつ頃効果がでるのかについて詳しいことはわかっていません。

今回、私たちは円形脱毛症と診断されエキシマライト治療を受けられた方の情報を統計学的に解析し、エキシマ治療の効果について検討したいと思っております。

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

大手町皮膚科で円形脱毛症と診断され、エキシマ治療を行った患者さんの背景エキシマライトの照射量、回数、間隔が毛髪の再生とどのように関連しているかについて考察します。脱毛斑が頭皮に1箇所のみの方が対象となります。この結果によって円形脱毛症におけるエキシマライト治療の効果について検討します。大手町皮膚科で得られた情報は匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)して、群馬大学医学系研究科皮膚科に提供されます。この研究に関して、研究に参加している大手町皮膚科から群馬大学医学部皮膚科に新たな診療情報が提供されることはありません。

・研究の対象となられる方

大手町皮膚科において2021年10月1日から2023年12月31日までに円形脱毛症と

診断され、単発型(1か所)であり、エキシマライトによる紫外線治療を受けられた方の約40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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

大手町皮膚科の電子カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者背景(年齢、性別、既往歴)、来院日、診断のための検査結果、治療経過中に撮像した経過写真、治療内容(処方とエキシマライト治療について)、経過。

・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、本研究により研究対象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における治療の確立の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学皮膚科においては、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。

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、

発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・ **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、臨床研究棟5階皮膚科セミナー室2にて解析されます。管理は研究責任者（茂木精一郎）、分担者（栗山裕子）が責任をもって行います。対象患者さんのカルテ番号と被登録者IDの対応表も同室にて保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙媒体はシュレッダー等にて粉碎して廃棄、電子媒体は完全にデータ削除）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。その場合でも、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**

この研究の研究費は群馬大学皮膚科の寄付金によってまかなわれます。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

この研究は、群馬大学皮膚科が大手町皮膚科より既存の情報の提供を受け研究を実施します。

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：群馬大学皮膚科・教授

氏名：茂木精一郎

連絡先：027 - 220 - 8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学皮膚科・医員

氏名：栗山裕子

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：群馬大学皮膚科教授（責任者）

氏名： 茂木 精一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8284

担当：皮膚科 栗山裕子

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
 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。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 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
 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