

「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: Intense pulsed light (IPL) 治療の効果に関連する
臨床的因子の後ろ向き検討**

・はじめに

Intense pulsed light (IPL) は、広範な波長を有する光を皮膚に照射する治療で、色素斑、赤み、毛細血管拡張、皮膚の質感、小じわなど、皮膚の光老化に関連する症状の改善を目的として行われています。IPL はメラニンやヘモグロビンなどの皮膚内の色素成分を標的とし、また皮膚の深い部分に熱作用を及ぼすことで、色調や質感の改善、皮膚の引き締めなどに関与すると考えられています。一方で、IPL 治療の効果には個人差があり、どのような患者さんでより高い効果が得られるかについては十分に明らかではありません。そこで本研究では、黒沢病院ヘルスパーククリニック美容皮膚科で IPL 治療を受けた患者さんを対象に、診療録および保存された顔画像解析装置 (VISIA®) の解析データを用いて、治療効果が高い患者さんの臨床的特徴を検討することにしました。IPL 治療の効果に関連する因子が明らかになれば、今後のより適切な患者さんへの説明、治療方針の検討、治療効果予測に役立つと考えられます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、治療内容、画像解析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、既に診療の過程で記録・保管されている情報の利用についてご説明します。本研究では、新たな検査や治療、試料の採取は行いません。

・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

1. 対象となられる方をカルテの情報より選択し、IPL 治療前後の治療効果および安全性について調査します。
2. 対象患者さんのカルテに記載されている臨床データおよび保存された顔画像解析装置 (VISIA®) の解析データを収集します。
3. 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学において、IPL 治療の効果と得られた臨床データとの関連について、個人を特定できないようにしたうえで検討します。黒沢病院ヘルスパーククリニックより個人情報情報を切り離したデータをパスワードを設定した電子メールで受領します。

・研究の対象となられる方

2012 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に黒沢病院ヘルスパークク

リニック美容皮膚科を受診し、IPL 治療を連続して3回以上受けた患者さんのうち、治療前後の臨床所見または顔画像解析結果、診療録上の治療効果判定が確認可能な方45名を対象とします。ただし、20歳以上の成人患者さんにかぎります。性別は問いません。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、その人に代わって代諾者（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））による参加拒否も可能です。希望されなかった方の情報は、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研究発表以降になった場合には、すでに解析や発表に使用されている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許可日より2029年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2027年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテ記録および保存された顔画像解析装置（VISIA®）解析データの中から、以下の情報を調査します。

患者背景：年齢、性別、Fitzpatrick skin type、既往歴・合併症、内服薬、喫煙歴、日光曝露に関する記録、肝斑・炎症後色素沈の併存の有無。

治療対象となった皮膚症状：老人性色素斑、雀卵斑、後天性真皮メラノサイトーシス疑い、肝斑、毛細血管拡張、紅斑、毛穴、皮膚の質感、小じわ、たるみ、ざ瘡またはざ瘡後紅斑、リジュビネーション、診療録上の診断・主訴・所見。

治療内容：フィルター、波長域、照射エネルギー、パルス幅、パルス間隔、パルス数、照射部位、治療回数、治療間隔、併用療法（外用薬、内服薬、他のレーザー・光治療、ケミカルピーリング）の有無。

治療効果：顔画像解析装置によるしみ、しわ、毛細血管拡張の客観的測定値、診療録上の治療効果判定。

安全性：紅斑、浮腫、水疱、痂皮、疼痛、熱傷、炎症後色素沈着、色素脱失、ざ瘡様皮疹、肝斑増悪、その他の有害事象の有無、程度、持続期間、処置内容。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、研究対象者に直接的な利益も生じません。

この研究を行うことで患者さんの経済的負担や謝礼はありません。この研究により健康被害を生じる可能性がないため、その補償也没有ありません。

・ **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教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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**

研究のために集めた情報は、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室の研究責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューターで保管し、研究終了後は10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抹消ソフトを用いて消去いたします。（個人情報管理者 遠藤雪恵）

また、登録時の症例登録番号と患者氏名及び電子カルテIDとを照合することができる「対応表」は情報提供元の黒沢病院ヘルスパーククリニックの電子カルテ内に保管し、研究終了後5年間管理いたします。対応表は、保管期間終了後速やかに抹消ソフトを用いて消去いたします。（個人情報管理者 尾澤正俊）

・ **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**

この研究は、研究責任者の寄附金（研究助成金）にて行います。

・ **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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

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： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 遠藤 雪恵
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 荒木 健
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 非常勤講師
氏名： 栗山 裕子
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 関口 明子
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 内山 明彦
連絡先： 027-220-8284

【既存試料・情報の提供のみを行うもの】

機関名：黒沢病院ヘルスパーククリニック
機関の長の氏名：尾澤 正俊

・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 講師
氏名： 遠藤 雪恵
連絡先住所： 〒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