**限局性強皮症で当院皮膚科を受診した方へ**

資料４

【研究課題】

限局性強皮症患者における日常生活動作障害の調査 ：11775

１．本研究の目的

東京大学医学部附属病院皮膚科では限局性強皮症の特定疾患(難病指定)への認定のため、厚生労働省の強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインに関する研究班に所属しております。この度、本邦における限局性強皮症患者さんの現状の把握のために多施設共同研究を立ち上げることになりました。当院皮膚科においても限局性強皮症の治療を行っている成人患者さんを対象とした研究を行わせていただきたいと考えております。

【共同研究機関】

研究機関/担当業務

熊本大学医学部附属病院皮膚科・形成再建科 (主任研究施設；データ解析/収集)

東京大学医学部附属病院皮膚科 (共同研究施設；データ収集)

筑波大学附属病院皮膚科 (共同研究施設；データ収集)

福井大学医学部附属病院皮膚科 (共同研究施設；データ収集)

金沢大学附属病院皮膚科 (共同研究施設；データ収集)

群馬大学医学部附属病院皮膚科 (共同研究施設；データ収集)

福島県立医科大学附属病院皮膚科 (共同研究施設；データ収集)

２．対象および方法

2003年1月1日から2017年3月31日までに当院皮膚科で限局性強皮症と診断された成人患者さんが対象になります。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている「年齢、性別、病変部位、罹患期間、治療歴、関連する合併症、日常生活動作」の収集を行い解析します。診療等において患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

３.研究における倫理的配慮について

本研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って当院の倫理委員会の承認を経て行われます。過去の診療録に基づく研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。

４．研究協力者にもたらされる利益および不利益

研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありません。また研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。診療

録を用いるため、あなたへの身体的・精神的危険はありません。なお、この研究結果が直接あなたに有益な情報をもたらす可能性は少ないですが、本研究を通じて限局性強皮症の重症度分類の理解が深まることが予想されます。

５．個人情報の保護

患者さんの情報・データ等は、熊本大学医学部附属病院皮膚科・形成再建科に送られ解析・保存されますが、送付前に東京大学医学部附属病院皮膚科において氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、管理責任者が個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

６．研究計画書等の開示

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限り、閲覧することが可能です。希望される場合は下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

７．協力者への結果の開示

開示希望のある協力者には、結果の解析が終了した時点で結果を開示する予定です。

希望される場合は下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

８．研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は，匿名化して学会発表や学術雑誌で公表します。

９．研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果により特許権等の知的財産が生み出されても、その権利はあなたには帰属しません。

１０．費用負担に関する事項

この研究に関して、あなたに費用を負担いただくことは一切ありません。またあなたに対し謝礼や交通費の支給は行いません。

１１．本研究への協力を希望されない場合

このような診療録情報の利用にご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先まで2018年2月28日までにご連絡下さい。同意撤回の意思が確認できた場合は、直ちに本

研究の実施対象外とします。つまり、その時点で解析前のすべての研究、およびそれ以降に開始されるすべての研究において、あなたの診療録情報を使用することはありません。

１２．研究資金

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院皮膚科の運営費から支出されています。

１３．問い合わせ先

〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院皮膚科　　　　　　試験責任医師；佐藤伸一

分担担当医師；山下尚志

電話：東京大学医学部附属病院：代表 ０３－３８１５－５４１１

東京大学医学部附属病院皮膚科医局：直通 ０３－５８００－８６６１