

神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究

はじめに

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座では、神経皮膚症候群の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神経線維腫症Ⅰ型ならびに色素性乾皮症における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、神経線維腫症Ⅰ型ならびに色素性乾皮症の自然歴や予後因子を評価し、将来的に神経線維腫症Ⅰ型/色素性乾皮症の新しい治療法の開発や確立に貢献します。

又、このデータを難病プラットフォームに提供することにより、難病プラットフォームで様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進します。

2. 研究期間

この研究は、本研究が承認されてからずっと継続して行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景:性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、以前かかったことのある病気や今かかっている病気
皮膚がんができていないか、ひどい日焼けの症状がおこったかなど
- 血検査の結果:血圧(神経線維腫症Ⅰ型の方のみ)、HbA1c(色素性乾皮症の方のみ)、ビタミンD3(色素性乾皮症の方のみ)、遺伝子解析の結果、

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 (研究代表者:朝比奈昭彦)

協力研究機関

佐賀大学医学部附属病院小児科 (研究責任者:松尾宗明)

大阪医科大学 (研究責任者:森脇真一)

鳥取大学医学部 (研究責任者:吉田雄一)

福岡大学医学部皮膚科 (研究責任者:今福信一)

神戸大学医学部附属病院 (研究責任者:福本毅)

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科(研究責任者:緒方大)

難病プラットフォーム(研究責任者:京都大学 松田文彦)

5. 外部への試料・情報の提供

データは電子入力システムで入力され、難病プラットフォームのデータセンターへ情報提供が行われます

が、情報の提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人が特定される情報は暗号化された後に保存され、対応表は、難病プラットフォーム研究責任者が保管・管理します。

電子入力に何らかの問題が生じた場合には電子入力画面を出力した用紙に臨床情報を記載していただき神戸大学に郵送して頂きます。それを神戸大学で研究者が電子入力した後に難病プラットフォームのデータセンターに情報を提供します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理されます。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、難病プラットフォームのデータセンターに保管されます。電子入力が難しい場合に紙媒体に記録して郵送していただいた情報については、その後の入力や確認の処理に必要な期間は神戸大学大学院医学研究科内科学講座皮膚科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 皮膚科学講座 責任者:朝比奈昭彦

代表研究機関

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 研究代表者:朝比奈昭彦

なお、2023年10月31日までの登録分に関しては、それまでの研究代表機関であった神戸大学大学院医学研究科内科系講座皮膚科学分野にて、試料や情報を保存・管理する。

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータの取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を

受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 担当者:朝比奈昭彦

住所:〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

連絡先:03-3433-1111(3341)

研究代表者:

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 朝比奈昭彦