

本院で皮膚リンパ腫と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年1月1日から2028年12月31日までで本院で皮膚リンパ腫と診断された患者さん

【研究の目的・方法について】

皮膚リンパ腫は多数の疾患単位より成り、希少な疾患群であるだけでなく、民族間や人種間で疾患単位の構成は大きく異なっています。しかし、わが国においてはその基礎となるデータが不足しており、これまではわが国での発症症例数すら把握されていない状況でした。本調査研究は日本皮膚悪性腫瘍学会が主体となって全国レベルでの調査を実施するもので、これまで得られたデータから欧米などとの発症頻度に関する相違点が明らかになりつつあります。また、新規治療法の開発を考えるうえでも患者数や主要な年齢分布を知っておくことは重要です。

毎年継続的に全国レベルで皮膚リンパ腫の新規発症患者数を収集し、データとして蓄積することで疫学データの解析が可能になります。これによってわが国での皮膚リンパ腫患者の疫学的な特徴を明らかにできます。

研究期間：西暦2018年2月19日～西暦2030年12月31日（終了予定）

【使用させていただく情報について】

2018年以降毎年1回、前年に皮膚リンパ腫の診断がついた患者さん及び再診された患者さんの診療録から、①病型、②性別、③年齢、④病期、⑤選択した治療法、⑥治療効果、⑦転帰などを抜き出し、登録します。全国規模でデータを収集した後、統計学的な解析を行います。なお、患者さん個人が同定できる情報は登録しません。

【倫理】

患者さんの診療記録（情報）を使用して本研究を実施させていただくことは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、

大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究では個人情報を含む研究データは扱いません。

期 間：個人情報を含まない研究データは10年間保存します。

廃棄方法：廃棄すべき個人情報は存在しません。

【外部への情報の提供】

2018年以降毎年1回、前年に皮膚リンパ腫の診断がついた患者さん及び再診された患者さんの診療録から、①病型、②性別、③年齢、④病期、⑤選択した治療法、⑥治療効果、⑦転帰などを抜き出し、登録します。その際、患者さんを特定できる情報は登録しません。登録データは、鹿児島大学皮膚科に送り、全国規模でデータを収集した後、統計学的な解析が行われます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部皮膚科学講座	准教授	後藤 瑞生
鹿児島大学病院皮膚科	助教	川平 尚生

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部皮膚科学講座	教授 波多野 豊
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座	准教授 後藤 瑞生
	大分大学医学部附属病院皮膚科	講師 酒井 貴史
	大分大学医学部附属病院皮膚科	助教 梅木 真由子
	大分大学医学部附属病院皮膚科	講師 広瀬 晴奈
	同	医員 多田 瑞穂
	同	助教 齋藤 華奈実
	同	医員 西依 諒
	同	医員 坊地 実
	同	医員 宮崎 早百合

【研究全体の実施体制】

研究代表者 鹿児島大学病院皮膚科・助教 川平 尚生
参加施設 日本皮膚科学会認定教育研修施設（全国約650）
日本皮膚科学会ホームページに掲載されています。
URL: <https://www.dermatol.or.jp/index.html>

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、鹿児島大学病院皮膚科の使途特定寄附金及び日本皮膚悪性腫瘍学会からの補助金で実施します。そのため、本学の補助金は必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部皮膚科の寄付金を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座 後藤 瑞生（ごとう みずき）