

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	乾癬患者にみられる CT 検査での偶発所見に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	大槻マミ太郎
研究対象	2020 年 1 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日までの間に当科で生物学的製剤を投与された乾癬の患者さんと腎移植のドナーの方(腎臓移植のドナーの方は既往症が少ない方が多いですが、移植前のスクリーニングで必ず CT 検査を行っており、健常人としてのデータを <u>得やすいのでコントロール群（乾癬患者さんの結果を検証するための比較対象）として、腎臓移植のドナーの方の頸部～骨盤部 CT 検査での偶発所見の割合も調べます。</u>
研究の目的・意義	<p>本研究では、当院で乾癬に対して生物学的製剤で治療を受けている患者さんを対象に、CT 検査で偶然にみつかった異常所見(脂肪肝、尿路結石、肺病変、胆石、肝嚢胞、腎嚢胞、結腸憩室などの有無)を調べることを目的としています。</p> <p>乾癬と CT 検査で偶然にみつかるとの関連がわかれば、今後の診療に大きく役立つ情報となります。さらに、これまで治療対象とされなかった疾患に対しても、積極的に治療介入するきっかけになります。</p>
研究方法	2020 年 1 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日までに自治医科大学附属病院 皮膚科外来、入院で生物学的製剤を投与された乾癬の患者さんの診療録より診療情報を抽出します。また、対照として 2006 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに腎臓外科で腎移植のドナーとなった患者さんの診療録より診療情報を抽出します。
研究期間	許可されてから 2024 年 3 月 31 日まで（研究成果が公表されるまでの期間です）
研究に利用する情報	<p>診療録より下記の診療情報を抽出します。</p> <p>年齢、性別、病型（乾癬では尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）、併存症、喫煙習慣、飲酒習慣、治療内容、治療期間、<u>生物学的製剤治療前後に撮影された頸部～骨盤部 CT 検査所見</u></p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。た</p>

	<p>だし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から<u>外すことはできませんのでご了承ください</u>。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存します。USBメモリは皮膚科学講座内にある鍵のかかるキャビネットに保管します。</p> <p>研究終了後は3年保存した後にUSBメモリを物理的に破壊します。</p> <p>研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学皮膚科学講座 教授 大槻 マミ太郎 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>