

皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

はじめに

製鉄記念広畑病院皮膚科では、皮膚リンパ腫で 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に日常診療を受けられた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。

研究概要および利用目的

皮膚リンパ腫は多数の疾患単位よりな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

この研究は、製鉄記念広畑病院倫理委員会委員長承認日から 2030 年 12 月 31 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

病名、新規/既存の別、年齢、性、転帰、診断日、TNMB 分類、病期、アトピー性皮膚炎の有無、乾癬の既往ネオオラル内服歴、カルシニューリン阻害剤外用歴、生物製剤の使用歴、既往歴・合併症、初期治療法、ステロイド外用の有無、ビタミン D 外用の有無、光線治療の有無、放射線療法の有無、外科的療法の有無、内服療法の有無、BRM 療法の有無、多剤化学療法の有無、多剤化学療法のレジメ、紹介元、紹介先、部位、リンパ球数

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します。収集された情報や記録は、パスワードでアクセス制限されたコンピュータや外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院皮膚科の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

製鉄記念広畑病院 皮膚科 責任者:藤原 進

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。

研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は研究者等が主導する資金源を要しない調査研究であるため、本研究に関する利益相反はありません。

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使用の取り止めに申出された際、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。

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。

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。

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[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

製鉄記念広畑病院 皮膚科 担当者:藤原 進
兵庫県姫路市広畑区夢前町3丁目1番地
079-236-1038

研究責任者:

製鉄記念広畑病院 皮膚科 責任者:藤原 進