

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 10 月 2 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院で温熱発汗試験を施行した低汗症・無汗症患者の臨床的特徴に関する後方的観察研究
研究の対象	2014 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 1 日までの間に、横浜市立大学附属病院皮膚科において温熱発汗試験を施行した患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>汗をかく環境でも汗が出ない病気を「無汗症」や「乏汗症」と呼びますが、その原因はさまざまです。これらは、生まれつきのもとの、後から発症するものに分けられます。生まれつきの無汗症には、先天性無痛無汗症やファブリー病などが知られています。一方、後天的に発症する場合には、神経の障害や内分泌・代謝の問題、薬の副作用、またはシェーグレン症候群などの病気が原因となります。また、特に原因がわからない「特発性」と呼ばれるものもあります。</p> <p>この病気の診断に使われるのが「温熱発汗試験」という検査です。これは、汗が出ない部分や範囲を評価し、全身や局所の発汗異常を客観的に確認するための検査で、無汗症の診断や重症度の評価に非常に役立ちます。</p> <p>今回の研究では、過去に温熱発汗試験を受けた方を対象に、その結果をもとに、無汗症の原因となる病気の特徴や頻度を明らかにすることを目指しています。対象となる方々の病気の種類、合併症、性別、年齢、汗のかけない範囲、血液検査のデータなども分析し、無汗症の理解を深めることが目的です。</p>
研究の方法	<p>診療録、採血検査、病理組織学所見等から情報を収集して、温熱発汗試験の結果や病理所見、治療内容、治療反応性を検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 11 月 8 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 8 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症等・血液検査の結果：炎症反応、肝機能、腎機能等・病理組織検査：検査所見 等・温熱発汗試験時の内容：発汗面積、無汗部位 等・治療内容：投薬および治療経過 等

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 高村 直子</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、基礎研究費を使用して行う予定です。開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 高村 直子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）高村 直子 （問い合わせ担当者）井上 舞</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	