

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 2023 年 1 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	皮膚動脈炎における治療効果予測因子の後ろ向き単施設観察研究
研究の対象	2010 年 1 月から 2022 年 12 月の間に、当院皮膚科で皮膚動脈炎と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	皮膚動脈炎は真皮と脂肪組織の境界にある小動脈に炎症をおこす病気で、皮膚に紫斑、潰瘍、結節などの症状を伴います。治療は症状の軽い方であれば、循環を改善する内服薬で、中等症以上であればステロイドの内服を行い、それでも症状が良くならなければ免疫抑制剤の内服を加えます。しかし、現在のところ、どのような患者さんがステロイド内服のみで症状が良くなるのか、または免疫抑制剤が必要となるのかという治療の反応性については良く分かっていません。そのため、本研究では、皮膚動脈炎患者さんの治療効果を予測することができる因子を見つけることを目的とします。
研究の方法	皮膚動脈炎患者さんの治療開始前の採血や皮膚症状などのデータと実際に行った治療とその反応性を比べることで治療効果を予測することができる因子を同定します。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。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 性別・年齢・人種 ・ バイタルサイン ・ 既往歴、アレルギー歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、薬剤投与歴 ・ 発症から治療開始までの期間 ・ 罹病期間 ・ 皮膚症状（紫斑、皮膚潰瘍、皮下結節、紅斑、浮腫の有無） ・ 多発単神経炎の有無 ・ 治療内容（循環改善薬の有無、PSL 投与量、併用した免疫抑制剤の種類） ・ 治療の経過及び治療歴 ・ 経過中に施行した血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、異型リンパ球数、赤沈、総蛋白、血清アルブミン、CK、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、血清アミロイド A、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、HbA1c、グルコース、総コレステロール、LDL、中性脂肪、KL-6、TSH、T3、T4、PT、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー、IgG、IgA、

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）

	<p>IgM、IgE、リウマチ因子、抗核抗体、LAC、抗 2GPI 抗体、抗カルジオリピン抗体）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 皮膚生検の病理結果 ・ 各種画像検査の結果（胸部 X-P、CT、MRI） ・ 転帰
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>本研究で収集された情報は、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（以下「二次利用」）があるため、期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は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 渡邊 友也</p>
利益相反	<p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、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 （研究責任者）渡邊 友也</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/問い合わせ担当者）渡邊 友也</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 786 - 0243</p>	