

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-555
研究課題名 難治性アトピー性皮膚炎患者の背景因子の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・皮膚科学分野・教授・相場節也
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～2017 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2014 年 12 月～西暦 2016 年 11 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） アトピー性皮膚炎患者 50 名
研究の目的、意義 アトピー性皮膚炎治療は、薬物療法、スキンケア、悪化因子の除去が基本です。東北大学病院皮膚科では、アトピー性皮膚炎患者さんに対し、適切な外用療法を行い、問診や血液検査で悪化因子を検索し、その除去を指導することを標準治療としています。今回、私たちの行ってきた標準治療の効果を検証するとともに、標準治療では症状が十分に改善しない難治性アトピー性皮膚炎患者さんの背景にある因子を調べます。
実施方法 2014 年 12 月 1 日から 2016 年 5 月 31 日までの間に東北大学病院皮膚科外来を初診したアトピー性皮膚炎患者さんのうち、初診時に外用方法の指導と生活習慣および治療行動に関する問診票調査を実施し、6 か月以上通院治療を継続した方あるいは治療開始 6 か月以内に症状が十分に改善したことを理由に他院に紹介された方の診療録を対象とします。血液検査の結果を基に、治療開始後 6 か月以内に症状が十分に改善した患者さんの割合を調べ、治療効果を検証します。また、初診時の検査結果や生活習慣、当院での治療開始後に適切な外用治療ができていたかどうかについて、症状が十分に改善した患者さんと改善しなかった患者さんを比較し、改善しなかった患者さんの特徴を検討します。 なお、対象となる患者さんの情報は、氏名、生年月日、住所、電話番号といった個人を特定できるデータは取り除き、誰のものか分からない状態にして解析します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料は皮膚科研究室で閲覧していただけます。 ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内に限られますことをあらかじめご了承ください。 閲覧を希望される方は、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」に御連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせください。

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 相場節也 小澤麻紀

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-7271 ファックス：022-717-7361

メールアドレス：derma@med.tohoku.ac.jp