

作成日：2018年5月31日

乾癬・皮膚T細胞リンパ腫（菌状息肉症）で受診された方の医療記録を用いたメタボリックシンドロームとの関連を調べる研究についての説明文書

臨床研究課題名：

炎症性皮膚疾患と糖代謝および脂質代謝の関連についての検討

1. この研究を計画した背景

背景として、全身炎症性疾患と糖尿病・心血管合併症の発症の関連性が報告されており、近年、炎症性皮膚疾患においてもその関連性が注目されている。とくに、乾癬患者においては、糖尿病・心血管合併症との関連を示す先行研究が複数あり、メタアナライシスの研究もある。そして糖尿病・心血管合併症のために、生命予後が短くなるという報告がある。

しかしながら、具体的なメカニズムは不明であり、臨床的特徴に関してもよくわかっていない部分が多い。

本研究により、炎症性皮膚疾患と代謝性疾患がどのように関連しているかを明らかにし、その結果を臨床にフィードバックすることは、炎症性皮膚疾患患者のQOLおよび生命予後を守る上で非常に重要な意義があると考えます。

2. この研究の目的

乾癬・菌状息肉症などをはじめとする炎症性皮膚疾患患者において、メタボリックシンドローム、糖尿病や心血管合併症をきたす頻度やリスクファクター・臨床的特徴などを明らかにすることを目的とする。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：加齢・環境皮膚科学 森田明理

3. この研究の方法

炎症性皮膚疾患の診断をされた患者のうち、内分泌代謝系・循環器系、すなわちメタボリックシンドロームに関わる因子を調べた患者を対象とする。対象となった患者の採血データを評価します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215