<オプトアウトのためのＨＰ公表文書作成>

平成 29 年 5 月改訂

作成日：2020 年 08 月１７日

当院皮膚科を受診された乾癬患者さんへ

臨床研究課題名：　アジア諸国の乾癬疫学調査に関する研究

１．　この研究を計画した背景

乾癬の発症頻度は地域によって異なっており、ヨーロッパ系では２～３％と報告されているのに対して、アジア地域ではより低い発症頻度となっています。日本における発症頻度は 0.4％との報告があり、中国、韓国、台湾、タイ王国での発症頻度も１％以下のようだが、正確な発症頻度は報告されておりません。男女比も異なっており、ヨーロッパ系では１：１と報告されているが、日本では２：１と男性に多く、韓国では概ね１：１、タイ王国では 1.5：１程度で男性に多いようであります。
また、西洋人の乾癬患者とアジア人の乾癬患者では、皮疹の型が異なっているとの報告があり、西洋人の乾癬患者では大局面型（large plaque type）が多く、アジア人では小局面型（small plaque type）が多いと報告されています。
このように同じ乾癬でも地域によって遺伝的素因、疫学、病型が異なっており、遺伝学的に近いと考えられるアジア地域でも異なっています。アジア地域の乾癬、アジア人の乾癬と一括りにされているが、アジア地域は広く、アジア地域からのまとまった研究成果は報告されておりません。

２．　この研究の目的

アジアの各地域で乾癬患者さんの背景、症状、治療方法にちがいがあるかどうかについて解明することを目的としたアジア地域での共同研究を実施するためです。

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：皮膚科　　教授　　森田　明理
分担医師：皮膚科　中田　礼、西原　春奈、井汲　今日子、鳥居　寛、金山　佳史

３．　この研究の方法

２０２０年〇月〇日（医学系研究倫理審査委員会承認日）～２０２３年１２月３１日までの間に、当院の皮膚科を受診された乾癬患者さんを対象として、診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査結果、治療方法などの診療情報を集め、解析をします。
この研究のために患者さんの費用負担が発生することはありません。

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、今回追加された解析にあなたの保存検体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。

研究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。しかし医療情報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研究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、この研究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