

研究課題『先天性魚鱗癬の診療実態に関する全国調査』に関する情報公開

1. 研究の対象

2016 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に名古屋大学医学部附属病院の皮膚科を受診した、先天性魚鱗癬の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

先天性魚鱗癬に対して全国で実施されている治療内容と、その有効性、副作用を把握することが目的です。

一次調査対象施設は、全国の大学附属病院、および先天性皮膚疾患の治療に携わる総合病院であり、約 200 施設です。一次調査は郵送法にて行います。各施設の診療録において 2016 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に受診し、かつ先天性魚鱗癬と診断された患者さんの中で、病型別の患者数のみをハガキに記入し、名古屋大学大学院医学研究科皮膚科学分野に返送していただきます。名古屋大学の患者さんについては、皮膚科において診療録のある方が対象となります。二次調査の対象は一次調査で「患者あり」の回答を得られた全施設と、該当する患者さん、またはその養育者の方であり、随時二次調査票を発送します。名古屋大学医学部附属病院を含む二次調査の対象施設で、先天性魚鱗癬と診断された患者さんの診療録から、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用に関する情報を抽出します。該当する患者さん、またはその養育者の方に生活の質に関するアンケート調査表を送付、または外来診察時にご記載いただき、解析を行います。

研究期間 2021 年 2 月 26 日（実施承認日）～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

一次調査は名古屋大学医学部附属病院を除く施設に対しては郵送法で行い、診断された各病型での患者数を調査します。名古屋大学医学部附属病院では診療記録から患者数を確認いたします。二次調査では、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用および治療後の生活の質に関する情報を調査します。

4. 外部への試料・情報の提供

一次調査は人数の把握のみです。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は、患者さんの基本情報、患者さんの遺伝子変異情報、重症度情報、実施した治療内容、副作用の情報を、書き込む仕様となっており、その二次調査票を名古屋大学大学院医

学研究科皮膚科学講座へ郵送いただきます。名古屋大学医学部附属病院では、担当医、または本学皮膚科の医師が記載いたします。項目には、氏名、住所、電話番号などは含まれません。生活の質に関するアンケート調査は、該当する患者さん、またはその養育者の方に送付され、または外来診療時に受け取り、生活の質に関する情報を書き込む形式となっています。

匿名化情報は、二次調査の協力機関と名古屋大学医学部附属病院の担当者から名古屋大学大学院医学研究科皮膚科学講座へ送付され、セキュリティ対策が施されたコンピュータに入力後、統計解析を行います。

5. 研究組織

現時点では、以下の施設が該当します。

北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室・教授・氏家英之
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・教授・茂木精一郎
自治医科大学皮膚科学・教授・大槻マミ太郎
新潟大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学分野・阿部理一郎
山梨大学医学部皮膚科・教授・川村龍吉
千葉大学大学院医学研究院皮膚化学・教授・松江弘之
日本大学医学部板橋病院皮膚科学分野・教授・照井正
順天堂大学医学部附属浦安病院皮膚科学講座・教授・須賀康
順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科学講座・教授・長谷川敏男
東京医科大学皮膚科学講座・教授・原田和俊
東邦大学医療センター大森病院皮膚科学講座・教授・石河晃
聖マリアンナ医科大学皮膚科学教室・教授・門野岳史
福井大学医学部医学科感覚運動医学講座皮膚科・教授・長谷川稔
奈良県立医科大学皮膚科学教室・教授・浅田秀夫
京都大学大学院医学研究科皮膚科学・教授・梶島健治
京都府立医科大学皮膚科学教室・教授・加藤則人
大阪医科薬科大学皮膚科学教室・教授・森脇真一
大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学教室・教授・鶴田大輔
和歌山県立医科大学皮膚科学教室・教授・神人正寿
高知大学医学部皮膚科学講座・教授・佐野栄紀
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野・教授・森実真
川崎医科大学皮膚科学教室・教授・青山裕美
川崎医科大学総合医療センター皮膚科・教授・山本剛伸

九州大学大学院医学研究院皮膚科学・教授・中原剛士
福岡大学医学部皮膚科学教室・教授・今福信一
国立成育医療研究センター皮膚科・診療部長・吉田和恵
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院皮膚科・副部長・鳥山えりか
トヨタ記念病院皮膚科・科部長・足立秀禎
岐阜県総合医療センター皮膚科・部長・永井美貴
三重中央医療センター皮膚科・医長・中西朝子
大阪府済生会富田林病院皮膚科・部長・中川浩一
JR 尾道総合病院小児科・主任部長代理・岩瀧真一郎
北九州市立医療センター皮膚科・部長・廣瀬朋子
(ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 皮膚科学医局 052-744-2314

担当者 名古屋大学医学部附属病院皮膚科 棚橋 華奈

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野 秋山 真志