

2024年5月21日

当院にニキビの治療で通院中または通院歴があり
EPI-401 研究に参加された患者さんへ
(臨床研究への協力をお願い)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、以前当院で実施した研究に参加された患者さんの情報を使って行います。

このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の対象となる方で、ご自身の情報の利用をご了承いただけない場合には、研究の対象から除外させていただきますので、後述の「問い合わせ先」にご連絡ください。

なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

《研究課題名》尋常性^{きそう}痤瘡に対するアダパレン0.1%/過酸化ベンゾイル2.5%ゲルおよび過酸化ベンゾイル2.5%ゲルを用いた維持療法による二次性病変への有効性を検討する観察研究

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学附属病院・皮膚科 教授 谷崎 英昭

《研究の目的》アダパレン0.1%/過酸化ベンゾイル2.5%配合ゲル（エピデュオゲル）および過酸化ベンゾイル2.5%ゲル（ベピオゲル）による維持治療（ニキビの炎症が治まってきた後、毛穴のつまりを改善するために継続する治療）が、ニキビの炎症改善後に残る赤み（炎症後紅斑）やシミ（炎症後色素沈着）、毛穴や肌の質感に及ぼす影響を明らかにすることです。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2025年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年6月1日～2021年3月31日に先行研究に登録された方

先行研究：尋常性痤瘡に対するアダパレン0.1%/過酸化ベンゾイル2.5%ゲルおよび過酸化ベンゾイル2.5%ゲルによる維持療法^{はんこん}の有用性および痤瘡^{はんこん}癬痕形成への影響の検討

●研究に用いる情報の取得方法と種類

情報：先行研究で計測したニキビ（炎症性皮疹）・ニキビ痕の数のデータ

先行研究で撮影した両頬の画像および以下の解析項目

ヘモグロビン、メラニン、毛穴数、テクスチャー（肌の質感）、
ニキビ痕の面積・体積・最大深度

●情報等の取扱い：

本研究の研究責任者及び先行研究の各参加施設の研究責任医師は、お預かりした診療情報等について、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。なお、この研究に利用する情報は研究担当者、先行研究の参加施設、共同研究者であるマルホ株式会社及び業務委託機関であるイーピーエス株式会社（統計解析・事務局）及び株式会社ニコダームリサーチ（撮影画像の管理・解析）の範囲のみで利用されます。本研究によって得られた患者さんの情報を、外国にある者に提供することはありません。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、関西医科大学とマルホ株式会社が実施する共同研究です。本研究の実施のために必要な経費は、関西医科大学に対するマルホ株式会社からの資金提供により賄われます。マルホ株式会社は、統計解析には直接関与しませんので、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

また、本研究の研究責任者は、当該企業から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

なお、この研究の研究責任者および研究者は、各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

《問い合わせ先》

当院における担当医師および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院（住所：大阪府枚方市新町2丁目3番1号）

電話：072-804-0101（代表）（担当医師：皮膚科 教授 谷崎 英昭）

研究責任者以外の研究分担者

	研究実施医療機関名	科名	研究分担者	役割
1	関西医科大学附属病院	皮膚科	矢村 明久	画像の評価

先行研究の参加施設一覧（本研究のために情報提供いただいた施設）

	研究実施医療機関名	科名	責任者	機関の長
1	関西医科大学附属病院	皮膚科	谷崎 英昭	松田 公志
2	医療法人社団 廣仁会 札幌皮膚科クリニック	皮膚科	根本 治	安部 正敏
3	医療法人社団 廣仁会 福住皮膚科クリニック	皮膚科	安田 秀美	安田 秀美
4	医療法人社団 廣仁会 野幌皮膚科医院	皮膚科	富澤 幸生	富澤 幸生
5	医療法人社団 廣仁会 しのろ皮膚科医院	皮膚科	村本 文男	村本 文男
6	医療法人社団 廣仁会 アリオ札幌皮膚科クリニック	皮膚科	森川 玲子	柴田 雅彦
7	医療法人社団 廣仁会 恵庭駅皮膚科クリニック	皮膚科	加藤 一郎	加藤 一郎
8	医療法人社団一一会 小林皮膚科医院	皮膚科	渡邊 雅子	渡邊 雅子
9	谷岡皮フ科クリニック	皮膚科	谷岡 未樹	谷岡 未樹

本研究に関するアドバイザー

	研究実施医療機関名	科名	アドバイザー	役割
1	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	皮膚科	林 伸和	研究計画の策定及び結果解釈に対する助言