

皮膚科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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、診療後の診療情報等を使って行います。ここに、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文科省、厚労省、経産省、平成29年2月28日一部改正）」の規定により、「匿名化された既存試料・情報を利用する」研究内容の情報を公開します。なお、この臨床研究は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、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 本邦で遺伝子診断が行われたブラウ症候群の臨床情報収集

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・皮膚科 助教 松田智子

《研究の目的》 調査により本疾患の病態を解明し、将来の治療法確立に役立てるため

《研究期間》 研究許可日～2023年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

遺伝子診断で診断が確定しているブラウ症候群の患者さん（本邦での第1例の診断が確定された2004年4月以降、当院では2012年11月11日から、2018年12月末日までの間に診断された患者さん）

●研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、診断確定前の病名）、臨床症状（発熱、皮膚症状、関節症状、眼症状）、血液所見（血清TARC値、血清IL-2R値）、遺伝子検査所見、病理学的所見、胸部X線検査、関節エコー所見、関節MRI所見、これまでに行われた治療とその反応性・予後、家族歴の有無

《外部への情報の提供》

データの提供はE-mailを介して行いますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学附属病院（神戸直智）

その他、国内37施設（別紙参照）との共同研究として行います。

《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資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、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。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「自己炎症性疾患とその類縁疾患の全国診療体制整備、重症度分類、診療ガイドライン確立に関する研究」の研究助成を受けて実施するものです。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、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者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 大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101（代表）

研究責任者：皮膚科 助教 松田智子