

**2006年1月～2028年3月に本院の皮膚科で、男性型脱毛症の治療を受けた方へ****研究 男性型脱毛症の治療効果に影響を及ぼす因子の検討の実施について****1. 本研究の目的および方法**

男性型脱毛症は、男性の前頭部の生え際や頭頂部において、思春期以降に始まり徐々に進行する脱毛症です。男性型脱毛症は生理的な現象ですが、外見上の印象に作用するため、気にされる男性が多いのが現状です。近年、男性型脱毛症の病態解明が進み、内服薬フィナステリドは2005年12月、デュタステリドは2016年6月に発売されました。それらは頭髪の毛乳頭細胞に働き、毛乳頭細胞への男性ホルモンの影響を減弱させることによって発毛効果をもたらしますが、保険適用はなく、2006年から当科では自費診療の男性型脱毛症外来を月2回行っています。

後に発売されたデュタステリドにはフィナステリドに勝る効果が期待されますが、それらの効果差はまだ不明です。また、男性型脱毛症外来を受診している患者さんは外用薬について、ミノキシジルやその他の育毛剤を使用している方、何も使用していない方など様々です。男性型脱毛症の治療効果には、内服薬や育毛剤に加えて、年齢、男性型脱毛症の発症時期や程度、体型、生活習慣、基礎疾患、併用薬剤など、いろいろな因子が影響していると推測されます。男性型脱毛症の治療効果に影響を及ぼす因子が明らかになれば、男性型脱毛症の適正かつ効果的な治療や男性型脱毛症の治療効果予測につながると考えられます。

研究は2006年1月～2028年3月に男性型脱毛症外来で治療を受けた患者さんを対象に行われます。電子カルテから必要な情報を抽出し、男性型脱毛症の治療効果に影響を及ぼす因子を検討します。本研究は、通常診療内で取得したデータのみを用いるため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はないと考えられます。また本研究に参加することによる費用負担、謝金は発生しません。

研究全体の実施期間は承認日～2028年3月までです。予定症例数は100例です。

本研究は、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

**2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について**

情報：病歴、皮膚・頭髪所見、使用している内服・外用薬、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

医学系研究（承認番号:3101、皮膚疾患の臨床・ダーモスコピー像における診断・病態・予後に係る所見の検討）で得られた情報（臨床・ダーモスコピー像）を二次利用します。

保管場所：徳島大学皮膚科学教室において部署内の鍵のかかる場所内で保管します。

保管責任者：久保宜明

保存期間：研究中止または終了後3年の保管期間を過ぎた場合は完全に削除します

試料の利用範囲：本研究以外では使用しません。

**3. 研究結果の公表について**

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

**4. 研究資金および利益相反管理について**

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

**5. 本研究への参加を拒否する場合**

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。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 皮膚科

【研究責任者】

所属・職名・氏名:皮膚科学・教授・久保宜明

【連絡先】

所属・職名・氏名:皮膚科学・教授・久保宜明

電話番号:088-633-7154

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。