

## 1988年4月～2028年3月に本院の皮膚科を受診された方へ

研究 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 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

皮膚科診療では、肉眼的に皮膚粘膜で起こる変化(皮膚所見)を観察する、視診が最も重要です。皮膚を観察し、重要な皮膚所見を見つけることが診断の近道です。また近年、従来のルーペに代わって、偏光機能を有する拡大鏡であるダーモスコピーが診断に非常に有用であることがわかってきました。特にほくろなど、皮膚の色調の変化を伴う病変においてはダーモスコピーが非常に有用です。また、脱毛症などその他の皮膚疾患においてもダーモスコピーが有用と考えられます。

肉眼、もしくはダーモスコピーを使った視診の重要な内容をカルテに記載していますが、皮膚の状態(臨床像)の経時的な変化を客観的に評価する目的や、診療内容が適切であるかどうかを検証する目的には、臨床・ダーモスコピー像をデジタルカメラで写真を撮りデジタル画像を保管する必要があります。さらに保管した臨床像とダーモスコピー像を、機械学習などの最新のデータサイエンス解析も活用しながら詳細に検討することによって、各種皮膚疾患の診断・病態・予後に係る新たな所見を見出そうと考えています。

研究は1988年4月～2028年3月に徳島大学病院を受診した患者さんを対象に行われます。通常診療内で撮影し保管した臨床写真とダーモスコピー写真を詳細に検討します。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、機械学習モデルを構築する際には匿名化データのみ利用し、氏名や顔などの個人を特定できる情報は含みません。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2018年4月～2028年3月までです。予定症例数は50,000例です。本研究は、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: 徳島大学病院で撮影した臨床・ダーモスコピー写真のデジタル画像です。

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うけ、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ないので、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】

徳島大学病院 皮膚科科長 久保宜明

【連絡先】

徳島大学病院 皮膚科科長 久保宜明

電話番号: 088-633-7154

メールアドレス: kubo@tokushima-u.ac.jp

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。