

2007年1月～2028年3月に本院の皮膚科で脱毛症と診断され治療をうけた方へ

研究 脱毛症の発症・予後因子に関する検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

脱毛症は、頭髮の一部または全体が抜ける病気です。多くは円形脱毛症ですが、癬痕性脱毛症や休止期脱毛症などもあります。円形脱毛症は人口の0.1～0.2%が発症するといわれており、脱毛症のなかでもっとも多い病気です。円形脱毛症の発症に関係する要因としては、ウイルス感染や精神的ストレス、アトピー性皮膚炎の合併など様々なものが指摘されていますが、まだはっきりわかっていません。円形脱毛症の治療には、セファランチン、グリチロン、抗ヒスタミン剤の内服、ステロイド剤の外用、局注、全身投与などが試みられていますが、治療にすみやかに反応する人、治療に反応しにくい人など、治療効果は人によってまちまちです。脱毛症の発症要因や治療効果に関連する要因がわかれば、脱毛症の予防や脱毛症において適切な治療法を選択する手助けになると考えられます。

研究は2007年1月～2028年3月に当院(徳島大学病院)にて脱毛症と診断され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、脱毛症の発症要因や治療効果に関連する要因を検討します。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、予定症例数は200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、これまでの脱毛症にたいする治療歴、副作用などの発生状況、カルテ番号、臨床写真、血液検査結果 など

試料:血液

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

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する

試料の利用範囲:本研究以外では使用しない

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

情報は研究代表機関が管理し、利用及び共同研究機関への提供開始日は委員会承認後、研究代表機関および共同研究機関で実施許可を得た日以降になります。研究代表機関が管理する情報の提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、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。

4. 研究の実施体制

<研究代表機関> 徳島大学病院

研究代表者 皮膚科学 教授 久保 宜明

研究分担者 皮膚科学 助教 仁木 真理子

<共同研究機関> 帝京大学

研究責任者 皮膚科学講座 主任教授 多田 弥生

研究分担者 皮膚科学講座 教授 鎌田 昌洋

5. 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。

6. 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。

7. 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いたしませんので、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。

8. 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

【研究分担者】

所属・職名・氏名: 皮膚科学・助教・仁木 真理子

【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

メールアドレス: kubo@tokushima-u.ac.jp

所属・職名・氏名: 皮膚科学・助教・仁木 真理子

電話番号: 088-633-7154

メールアドレス: niki.mariko@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。