

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 結節性痒疹の病態解明研究
	●研究の対象 2015年4月以降(2025年3月まで)に当院浜松医科大学で結節性痒疹、アトピー性皮膚炎、薬疹に対する検査、治療を受けられた方、良性腫瘍等の皮膚切除を受けられた方 各20名（研究番号20-104「皮膚疾患における生体試料レジストリの構築」に同意され、試料・情報を提供いただいた方も含みます。）
	●研究の目的 結節性痒疹は強い痒みをともなった丘疹、結節が多発する慢性炎症性皮膚疾患です。疫学的には、皮膚科外来受診患者の1.68~8.2%ほどを占めるという報告があります。結節性痒疹の痒みは、皮膚疾患の中でも最も強い痒みのひとつであり、患者さんはその痒みのために夜間眠られないなど、日常生活に大きく支障がでます。したがって、その治療を行うことは極めて重要です。 従来、結節性痒疹の治療はステロイドの外用剤や局所注射、免疫抑制剤の内服、紫外線照射などが行われてきました。しかし、いずれの治療も必ずしも効果が十分ではあるとは言えません。近年になって、生物学的製剤とよばれる新薬が登場し、従来治療にくらべ一定の効果を発揮しています。しかし、生物学的製剤もあくまで対症療法であり、根治療法とは必ずしも言えません。さらに、結節性痒疹の発症メカニズムの本質はほとんど明らかになっていません。 私たちは、結節性痒疹の病態形成メカニズムを解明と根本的治療の開発をめざし、本研究を計画しました。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2025年3月まで

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 試料の提供はヒト試料を扱う専門の業者により郵送します。 データの提供は、クラウドを介し行います。同クラウドは米国 公的機関でも用いられている、極めて高いセキュリティーと 信頼性を備えたものです。また保存する場合には、個人を特定 する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がア クセスできない状態で行います。特定の個人を照合するた めの情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査結果、カルテ番号、病理検体番号 等 試料：皮膚組織検体、血液細胞</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 本田哲也 米国国立衛生研究所（米国） Keisuke Chris Nagao</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>米国に所在する米国国立衛生研究所に試料・情報を提供します。米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。 URL:https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285 また、米国国立衛生研究が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。 URL:https://allofus.nih.gov/protecting-data-and-privacy</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 皮膚科学講座 本田哲也</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関へ</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することが</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>の提供の停止 (受付方法含む)》</p>	<p>できます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手 または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示 》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ 先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 皮膚科学講座</p> <p>担当者： 本田哲也</p> <p>TEL： 053-435-2303</p> <p>E-mail： hontetsu@hama-med.ac.jp</p>