

爪疾患の診断ならびに治療を当院で受けられた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属 <u>皮膚科</u> 職名 <u>専任講師 (学部内)</u> 氏名 <u>齋藤昌孝</u> 連絡先電話番号 <u>070-6587-0985</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>皮膚科</u> 職名 <u>専任講師 (学部内)</u> 氏名 <u>齋藤昌孝</u> 連絡先電話番号 <u>070-6587-0985</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日以降、当院皮膚科にて爪疾患の診断ならびに治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150326

研究課題名 爪疾患の病状ならびに治療の有効性の評価に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科

4 本研究の意義、目的、方法

爪の病気で悩む患者さんは多く、病気によって変形した爪が原因となり、日常生活に制限や不便を生じる場合や、整容的な問題を引き起こすことも少なくありません。一方で、皮膚科が扱う様々な疾患の中でも、爪疾患は非常に専門性の高い領域であり、爪の病気やトラブルに精通する皮膚科医が少ないのが現状です。当院皮膚科では、全国でも珍しく、爪の専門外来を設けており、他施設からの患者さんの紹介も多数あり、爪疾患全般の診断ならびに治療経験が非常に豊富です。

本研究は、爪の病気やトラブルで受診された患者さんを対象とし、診療録、臨床写真、血液検査結果、画像検査結果等の集積および解析を行うことで、爪疾患の診断基準の作成、治療の有効性に関する評価法の検討等を目的しております。爪疾患に精通した研究責任者による本研究によって、

より安全で優れた新しい治療法の開発へとつながることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの爪の病状（形、厚さ、強度、色調の変化等）に関するデータ（診療録、臨床写真、血液検査、画像検査等）を診断ならびに治療前後にわたり経時的に参照させていただきます。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用（データ解析に関わる事務費等）は、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

2015 年 12 月 16 日～ 2025 年 12 月 31 日（予定）

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。ただし、診療録の情報をもとに、電話または文書にて現在の病状についてお問い合わせする場合がございます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部皮膚科

齋藤昌孝

Tel: 03-5363-3823

Fax: 03-3351-6880

Email: masataka@keio.jp

対応可能時間: 平日 9～17 時

以上