

2017年1月1日～2028年12月31日の間に
当科において皮膚リンパ腫の治療を受けられた方
およびそのご家族の方へ

—「皮膚リンパ腫臨床統計調査研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院皮膚科 助教 平井陽至

研究分担者 岡山大学病院皮膚科 助教 三宅智子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

皮膚リンパ腫は多数の疾患単位よりなり希少な疾患群であるだけでなく、民族間や人種間で疾患単位の構成は大きく異なっています。しかし、わが国においてはその基礎となるデータが不足しており、これまではわが国での発症症例数すら把握されていない状況でした。本調査研究は日本皮膚悪性腫瘍学会が主体となって全国レベルでの調査を実施するもので、これまで得られたデータから欧米などとの発症頻度に関する相違点が明らかになりつつあります。また、新規治療法の開発を考えるうえでも患者数や主要な年齢分布を知っておくことは重要です。

毎年継続的に全国レベルで皮膚リンパ腫の患者数を収集し、データとして蓄積することで疫学データの解析が可能になります。これによってわが国での皮膚リンパ腫の患者さんの疫学的な特徴を明らかにできます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本邦での皮膚リンパ腫の新規発症数、発症年齢、発症地域差など基本となる疫学的データの収集が全国規模で継続的に可能となります。蓄積されたデータを解析し本邦での特徴的な疫学的背景を知ることで、創薬や新規治療法の計画立案に対して重要な基礎データを提供することが可能になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日から2028年12月31日までに、岡山大学病院皮膚科を受診された皮膚リンパ腫の患者さん50名を対象にしています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

2018年以降、前年に皮膚リンパ腫で当院皮膚科を受診された患者さんの診療録から、①病型、②性別、③年齢、④病期、⑤選択した治療法、⑥治療効果、⑦転帰などを抜き出し、登録します。全国規模でデータを収集した後、統計学的な解析を行います。なお、患者さん個人が同定できる情報は登録しません。

4) 使用する試料

本研究では試料を使用しません。

5) 使用する情報

①病型、②性別、③年齢、④病期、⑤選択した治療法、⑥治療効果、⑦転帰などの臨床データ

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたか分からないようにした上で使用します。

鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科

7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究では個人情報を含む研究データは使用致しません。

また、個人情報を含まない研究データは10年間保存します。

また、将来的に皮膚リンパ腫の発生頻度の経時的変化などの基礎データとして使用される可能性があり、関連する他の学会などから皮膚リンパ腫の疫学の実態について問い合わせがある可能性があります。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：平井陽至

電話：086-235-7282（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-235-7283

<研究組織>

共同研究機関一覧（●：主任施設）

作成日 2024年1月5日
第2.0版作成

●鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科 講師 藤井一恭

日本皮膚科学会認定教育研修施設（全国約650施設）