

患者さんへ

「皮膚リンパ腫臨床統計調査研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 4 月 1 日～2028 年 12 月 31 日に当院皮膚科を受診された/受診される皮膚リンパ腫の患者さん
2 研究目的・方法	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患者の疫学的な特徴を明らかにできます。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 3 月予定)後～2030 年 12 月 31 日
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	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。
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 和泉市立総合医療センター 〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 電話：0725-41-1331 研究責任者：皮膚科 綾野 悠加
-----------	---

2025 年 3 月 18 日作成(第 1.0 版)