作成日：　　年　　月　　日

研究協力のお願い

当院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

粘膜類天疱瘡の全国患者実態調査　（略称：MMP-J）

１．研究の対象および研究対象期間

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に当院で粘膜類天疱瘡（以下 MMP）と診断された患者さん、MMP を疑われた患者さん

２．研究目的・方法

本研究では「粘膜類天疱瘡の全国患者実態調査　（略称：MMP-J)」という研究を川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。この調査は、厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業である稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班で検討するために実施します。この研究では、対象となる患者さんの診療記録（カルテ）をもとに、病気の状態や治療の経過についての情報を収集します。その際、お名前などの個人を特定できる情報は削除し、匿名化したうえでデータを取り扱います。収集されたデータは川崎医科大学皮膚科学教室に集められ、データの整理・集計を専門とする会社に提供され、集計が行われます。集計されたデータは川崎医科大学皮膚科学教室にて解析されます。この研究では、病気の特徴や治療の経過などについて解析を行います。これにより、日本における MMP の診断や治療の現状を明らかにし、今後の診断や治療の向上につなげることを目的としています。

３．研究期間

川崎医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで。

４．研究に用いる情報の種類

MMP 患者さんについては、診断時の年齢、性別、診断に至る期間、診断時のステロイドの投薬の有無、MMP リスク群、重症度、診断根拠となる検査の結果、発症時投与薬剤、治療、転帰等について解析します。MMP 疑いの患者さんについては、年齢、性別、罹患粘膜部位等について解析します。

５．外部への情報の提供

この研究では、当院から、患者さんの診療に関する情報が川崎医科大学へ郵送で集められます。その際、お名前や生年月日など、個人を特定できる情報はあらかじめ削除されます。集められた情報は、データ整理を専門とする会社に送られ、データとして整理されます。その後、整理されたデータは電子メ

ールで川崎医科大学皮膚科学教室に送られます。これらの情報は、研究責任者が厳重に管理し、研究の目的以外に使用することはありません。

６．研究組織

研究代表機関名　川崎医科大学

研究代表責任者　川崎医科大学　皮膚科　講師　杉山聖子

（既存）情報の提供のみを行う機関

日本皮膚科学会認定主研修施設および一般研修施設全国医療機関 638 施設

７．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ください。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ください。また、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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川崎医科大学附属病院皮膚科

氏名：杉山　聖子

電話：086-462-1111　内線 25505（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）

研究代表者：

施設名：

氏名：

電話：