

## 研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の概要

研究課題名	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
研究期間	研究実施許可日 2026年2月5日(2018年1月29日)～2031年3月31日
目標数	年間500例程度(鹿児島医療センター:5例程度)

### 2. 研究の対象

2017年1月1日から2029年12月31日の間に、鹿児島医療センター皮膚腫瘍科で皮膚リンパ腫と診断された方

### 3. 研究の背景・目的・方法について

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。本調査研究は全国レベルでの調査を実施するものであり、ここ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。本研究では、毎年継続的に日本皮膚科学会認定教育研修施設(全国約650)を対象に、皮膚リンパ腫患者の診療情報を収集し、年齢・性別・病型・臨床病期などの分布や発症頻度、治療法や予後の傾向を明らかにすることで、本邦における皮膚リンパ腫の疫学的特徴を解明し、今後の診断・治療の基礎資料とすることを目的としています。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- カルテ情報(年齢、性別、診断名、臨床病期、既往歴、治療法、臨床症状、予後に関する情報)
  - 各種検査結果(血液検査・病理学的検査・画像検査)
- なお、当該情報はカルテより収集します。

利用開始予定日:2017年1月1日

### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、近畿大学医学部皮膚科学教室へ電子媒体にて提供されます。

### 6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者(又は研究責任者に指名された者)によって管理されますので、あなた

の個人情報研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

研究代表者 近畿大学医学部皮膚科学教室 准教授 藤井 一恭

鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 皮膚腫瘍科 科長 松下 茂人

研究分担者 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の実施に関わる費用は、日本皮膚悪性腫瘍学会より研究費の支援を受けて賄われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

## 9. 研究への情報利用の拒否・停止について

試料・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、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

## 10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

### 【施設研究責任者】

松下 茂人 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科

〒892-0853 鹿児島市城山町8-1

TEL: 099-223-1151

### 【主管研究代表者】

藤井 一恭 近畿大学医学部皮膚科学教室

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号

TEL: 072-288-7222