

整理番号：17-7-01

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 7 月 27 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	神経線維腫症 1 型患児でみられる halo に関する症例集積研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 30 日
研究責任者	皮膚科 古賀文二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2005 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 月 30 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院皮膚科で神経線維腫症 1 型（NF1）と診断された乳幼児の方
研究の意義と目的	<p>神経線維腫症 1 型（NF1）は、遺伝性皮膚神経症候群で稀な疾患である。青年期には神経線維腫という特徴的な皮膚腫瘍が発現するが、乳児期にはカフェオレ斑とよばれる褐色斑が数個出現する程度で、臨床症状が少なく孤発例では診断に苦慮することも少なくない。以前よりアジア人の NF1 児では、腰背部にカフェオレ斑と蒙古斑が重なって生じることがあり、その際に halo と呼ばれるカフェオレ斑の周囲に特徴的な脱色素斑がみられることが成書にも記載される。しかしながらその詳細な臨床的特徴は不明な点が多い。今回、当院と鳥取大学の 2 施設を対象に NF1 児の腰背部の臨床写真を用いて後ろ向きに患者集積研究を行い、臨床的特徴を明らかにする。</p>
研究の方法	<p>後ろ向き観察症例集積研究を行う。写真撮影時に NF1 診断例もしくは NF1 疑いの乳幼児を対象とする。これら対象の中で、腰背部にカフェオレ斑と蒙古斑が重なりあう所見があり、かつ写真撮影を行った症例のみを抽出し、肉眼的、コンピューターソフトを用いて解析する。各症例写真は、腰背部に限り、また連結可能匿名化を行う。鳥取大学皮膚科でも同様の研究を倫理委員会で承認を得た上で行う。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ ■：当研究機関では特定の個人を識別することができない

	□：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	皮膚科 古賀文二
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 皮膚科</p> <p>担当者：古賀文二</p> <p>電話 092-801-1011 (代表) 内線 3405</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～17:00、土日除く)</p>