

情 報 公 開 文 書

研究の名称	自己免疫性水疱症の診断経路および臨床免疫病理学的特徴に関する後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系・皮膚科学 准教授・牧野輝彦
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 自己免疫性水疱症は、皮膚や粘膜に水疱、びらん、紅斑、痂皮、膿疱などを生じる自己免疫性疾患群です。この疾患群は希少であり、湿疹、感染症、薬疹、口腔粘膜疾患、膠原病、他の水疱症などと似た症状を示すことがあるため、診断に時間を要する場合があります。本研究では、富山大学附属病院皮膚科を受診され、自己免疫性水疱症と診断された患者さんを対象として、通常診療で得られた電子診療録上の情報を後ろ向きに解析します。この研究により、自己免疫性水疱症がどのような経路で専門施設に紹介され、どのような検査を経て最終診断に至るのかを明らかにし、今後の早期診断や適切な専門施設紹介に役立つ知見を得ることを目的とします。本研究のために、新たな検査、治療、試料採取は行いません。通常診療で得られた電子診療録上の情報を使用します。使用する情報は、他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工したうえで解析します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日 【研究対象者】 2006 年 1 月～2026 年 5 月までに富山大学附属病院皮膚科を受診された自己免疫性水疱症の患者さん。 【研究資金、利益相反の状況】 開示すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工します。加工した情報はネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の PC で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、ネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の別の PC で保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 学会発表および英文誌での論文掲載 【試料・情報の他機関への提供有無】

	無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 試料：新たな試料取得および保存検体を用いた新たな解析は行いません。 情報：通常の診療で取得される人口統計情報、採血・病理・生理・画像検査情報、併存疾患、治療情報・転帰をカルテ上の電子記録から取得する。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	本研究のために、新たな試料取得、検査、測定、治療は行いません。通常診療で得られた電子診療録上の情報を取得します。病理組織検査、直接蛍光抗体法、間接蛍光抗体法、血清自己抗体検査、血液検査、画像検査等については、通常診療で実施された検査結果を診療録情報として取得します。
⑥利用する者の範囲	富山大学学術研究部医学系・皮膚科学 准教授・牧野輝彦
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7305 FAX：076-434-5028 E-mail：dermatol@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系皮膚科学・北山祥平