

「通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

疥癬薬物治療レジストリ試作版の実用性と収集データ項目の妥当性に関する研究

2. 研究の目的



疥癬は突発的に発症する皮膚感染症であるため、臨床試験を効率よく行うことができず、治療薬の併用による効果や耐性化の状況など詳しい情報が不足している現状にあります。

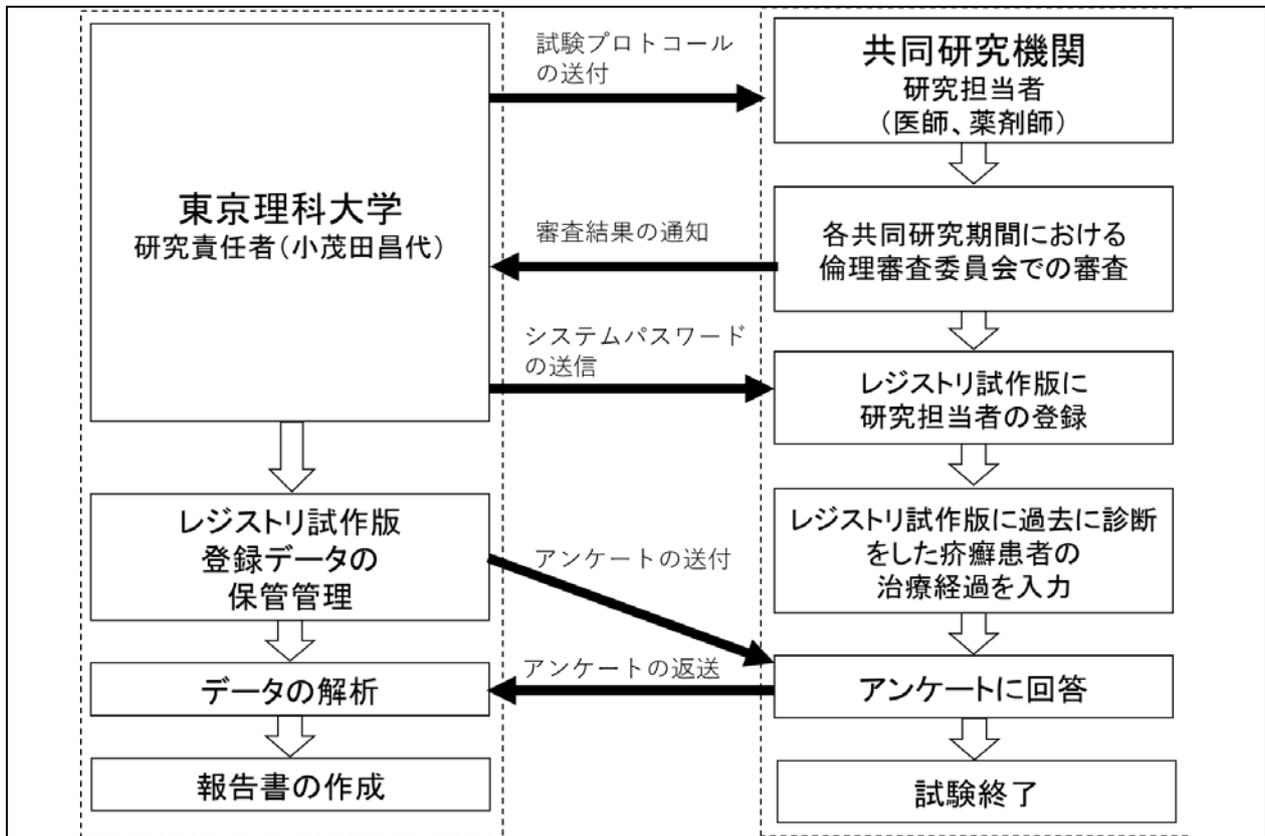
そこで、東京理科大学医療安全学研究室では、疥癬患者さんの通常診療における薬物治療の詳細や副作用発現の有無など、疥癬治療に関する詳細な情報を蓄積することのできる疥癬薬物治療レジストリを作成しようと考えました。このレジストリは、協力する意向のある病院や診療所の医師や薬剤師、そして保険薬局の薬剤師が、疥癬薬物治療レジストリWebサイトにアクセスを可能とし、疥癬患者の治療経過を入力することができるシステムとなっています。本研究は疥癬薬物治療レジストリ試作版（以下、レジストリ試作版と略す）の有用性を確認し、さらに使いやすいレジストリ本運用版を開発することを目的としています。

3. 研究の対象者

共同研究機関において過去に疥癬治療を受けた患者さんの診療記録を活用いたします。

4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順



- ① 本研究に協力意向のある病院や診療所の医師、薬剤師、そして保険薬局の薬剤師が、レジストリ試作版Webサイトにアクセスし、過去に診療した疥癬患者のデータ（診療録等）を用いて、その際の治療中の情報をレジストリ試作版に入力します。
- ② 入力終了後、入力を担当した医師または薬剤師は、レジストリ試作版の使用感や入力にかかった時間、改善点等のアンケートに回答します。
- ③ 東京理科大学にてアンケート結果の集計・解析と、レジストリ試作版入力データの解析を行います。

・提供いただく試料・情報について（取得方法、種類および量）

疥癬病型、性別、誕生年月、年齢、受診種別、分類、診断日、治療種別、治療開始日、入院日、身長、体重、体温、妊娠の有無、飲酒の有無、喫煙の有無、現病歴、既往歴、副作用歴、アレルギー、現在住んでいる地域（都道府県）、考えられる感染源、感染罹患経験、罹患した時期、使用薬剤、併用薬、鏡検・ダーモスコピー結果

・研究の期間

承認日から2020年3月31日までを予定しています。

5. 提供いただく試料・情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

提供していただく情報は、二次利用を視野においたデータ格納項目となっています。集めたデータを将来ビッグデータ化した際には、後ろ向き研究（過去に治療した多くの症例データを使って、治療の問題を解決する研究）等にも役立てたいと考えています。このデータにより、疥癬治療の実態を把握でき、さらには耐性化についての問題を追えると考えています。また、薬物治療に関する詳細な情報から、複数の治療薬併用の影響や、年齢別の副作用の傾向などが調べられ、これにより、より質の高い治療法の確立が目指せると考えています。

6. プライバシーの保護について

・個人情報の内容

住所（ただし都道府県のみ）、生年月

- ・匿名化の方法

ご提供いただいた試料・情報から、個人が特定できる情報を切り離し、独自の番号（コード番号）を付けた状態で管理します。

- ・個人情報及び対応表の管理方法

コード番号と個人が特定できる対応表は個人情報管理責任者が責任を持って管理します。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

この研究の費用は、東京理科大学薬学部の研究費から出ています。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先

本研究に対し参加拒否の申し出がある場合は、下記のお電話にてその旨をお伝えください（お名前は確認いたしません）。患者さんに、疥癬の治療をした医療機関の研究担当者をお知らせいたしますので、患者さんご自身がその担当者に研究参加拒否の連絡をしてください。研究担当者は、患者さんのコード番号を確認し、東京理科大学に連絡することで、該当コード番号のデータについて、研究責任者が責任を持って削除致します。

研究の実施体制研究責任者：小茂田 昌代

連絡先：

電話&FAX：04-7121-4134