

《研究に関する情報公開文書》

研究課題 : コリン性蕁麻疹における発汗指導の有効性に関する後向き観察研究
研究機関 : 札幌医科大学医学部皮膚科学講座
研究責任者 : 札幌医科大学医学部皮膚科学講座 助教 菅裕司
連絡先 : TEL 011-611-2111 内線 34550(教室) (平日)
TEL 011-611-2111 内線 34620(7階南病棟看護室) (夜間休日)
研究期間 : 病院長承認日～2030年1月24日まで (予定)

1.研究の目的・背景:

コリン性蕁麻疹は運動や入浴などの体温上昇によって生じる刺激誘発型蕁麻疹です。刺激誘発型蕁麻疹では、誘発する刺激の同定とその除去が病勢コントロールに推奨されているものの、入浴や発汗を日常から避けることは困難です。一方で、発汗障害を伴うコリン性蕁麻疹においては、積極的な発汗がむしろ症状改善に有効であった少数の症例報告が存在するものの科学的根拠に乏しいのが現状です。そこで、コリン性蕁麻疹における発汗指導の有効性について検討します。解析が進むことで、治療選択肢が広がり治療方針に影響を与えるのではないかと考えています。

2.研究の方法・対象:

2013年10月1日から2029年11月24日の期間に、札幌医科大学皮膚科においてコリン性蕁麻疹の診断を受け治療をうけられた方々の診療録(カルテ)を対象とし、発汗障害の有無、発汗指導の有無とその治療反応について診療録から情報収集を行い、治療効果について比較し検討します。そのため、患者さんに負担を要することはありません。情報収集の作業に当たる人員は医師を始めとする医療知識のある研究者です。

3.研究予定期間: 病院長承認日～2030年1月24日

4.予定症例数: 50症例

5.個人情報保護に関する配慮: 閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使用して管理し、個人情報が外に出ることはありません。

6.医学上の貢献: この研究の成果は、学会発表や医学雑誌で公表され、医学の発展に寄与します。

7.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報:

本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、上記連絡先まで2029年12月24日までに申して出てください。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録

なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。