

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 特発性後天性全身性無汗症に対するステロイドパルス療法の効果・作用機序についての前向き観察研究
	●研究の対象 2020年7月～2026年3月に当院で「皮膚疾患における生体試料レジストリの構築」（研究番号：20-104）に対する同意をされ、皮膚良性腫瘍等の切除を受けられた方 10名
	●研究の目的 特発性後天性全身性無汗症は、後天的（生まれつきではない）に明らかな原因がなく汗をかくことができなくなり、血圧が低くなるなどの他の自律神経異常および神経学的異常を伴わない疾患と定義されています。この疾患は、体温調節に重要な汗をかくことが少なくなるので、運動や暑いところで簡単に体温が上昇して熱中症などになりやすくなります。特発性後天性全身性無汗症には、ステロイドパルス療法という治療法がありますが、改善に乏しかったり、再発したりする場合があります。 特発性後天性全身性無汗症では、患者さんの汗が出ない部位の汗腺（汗を出す腺）の周りに細胞の浸潤を認めることがしばしばあります。しかし、細胞浸潤を伴わないこともあり、このことがステロイドパルス療法の治療効果に影響しているかどうかはわかりません。また、皮膚で生じている正確な変化を見るためには、正常の皮膚との比較が重要となります。そのため、この研究では、遺伝子解析の技術も取り入れつつ、正常皮膚と比較することで特発性後天性全身性無汗症の皮膚で生じている変化を見極め、特発性後天性全身性無汗症の病態解明に役立てることを目的としています。さらに、この研究により、特発性後天性全身性無汗症に対するステロイドパルス治療の作用機序を明らかにできれば、新しい治療薬の開発の可能性も期待されるため、意義のある試みと考えられます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月まで ●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（DVD等）に保存し郵送、またはクラウドを介し行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、クラウドを介する場合、同クラウドは米国公的機関でも用いられている極めて高いセキュリティと信頼性を備えたものであり、保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査結果、カルテ番号、病理検体番号 等 試料：皮膚組織検体、血液
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 本田哲也 京都大学 梶島健治 米国国立衛生研究所（米国）永尾圭介

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《外国にある者に対する試料・情報の提供》	米国に所在する米国国立衛生研究所に試料・情報を提供します。米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。 URL:https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285 また、米国国立衛生研究所が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。 URL:https://allofus.nih.gov/protecting-data-and-privacy
《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》	浜松医科大学 皮膚科学講座 本田哲也 京都大学 皮膚科学講座 梶島健治 米国国立衛生研究所（米国） 永尾圭介
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 皮膚科学講座 担当者： 影山玲子 TEL： 053-435-2303 E-mail： reikok@hama-med.ac.jp