

## 皮膚科を受診された患者さんへ

この度、東京医科歯科大学皮膚科では、わが国における無汗性外胚葉形成不全症の実態と患者数を把握するために全国調査を実施することになりました。外胚葉形成不全症は毛髪、歯牙、爪、汗腺の形成不全を特徴とする遺伝性疾患ですが、病型が多岐にわたるため、統一された診断基準はなく、本邦での患者数も把握されていないという問題点があります。また、外胚葉形成不全症の原因遺伝子も明らかにされつつあり、遺伝子診断や発汗異常の正確な評価法も踏まえた、現代の診療に則した診断基準が望まれております。

今回の調査では、当大学皮膚科を主体とし、全国の皮膚科及び小児科の医師を対象に、無汗性外胚葉形成不全症の実態調査をすることを目的としております。調査は無汗性外胚葉形成不全症の患者さんごとに臨床症状や遺伝子型をご回答いただくもので、担当の医師が調査票に回答を致します。調査項目には個人を特定する情報を含んでいませんが、情報の取り扱いには十分に注意してまいります。調査結果は統計処理されたものだけを公表し、症例ごとのデータの公表は致しません。これらの結果を基に、遺伝子診断も含めた診断基準作成を行ってまいります。

本件に関しましては、患者さんに個別に同意を頂くことはございませんが、調査にご同意頂けない患者さんは受付まで申し出ていただければ調査から除外させていただきます。ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

【課題名】無汗性外胚葉形成不全症の疫学調査

【承認番号】M2000-1813-02

【研究期間】東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後 2020年3月31日まで

【研究施設名（研究責任者名）】

- 東京医科歯科大学附属病院皮膚科（横関 博雄）
- 山口大学皮膚科（下村 裕）
- 防衛医科大学校皮膚科（佐藤 貴浩）
- 長崎大学皮膚科（室田 浩之）
- 愛知医科大学皮膚科（大嶋 雄一郎）
- 国立成育医療研究センター（新関 寛徳）

東京医科歯科大学皮膚科又は共同研究施設を受診し、無汗性外胚葉形成不全症と診断された患者さんについて調査を行います。共同研究施設へは医師向けのアンケート調査票を送付し、それに基づいて調査致します。調査項目は、患者さんの背景、遺伝子型、検査所見、合併症です。

こうした患者さんの情報は、患者さんのプライバシーを厳守したうえで、東京医科歯科大学および共同研究施設の研究担当者間で、情報を共有させていただくことになります。他大学で実施された調査結果は、それぞれの大学において匿名化されたうえで、本学や他大学に送付されます。本研究の研究結果や得られたデータは、患者さんのプライバシー厳守の上で、国内外の論文や学会発表の形で公表される予定です。

本研究は、医師が現在・過去のデータについてアンケートとして回答するものであり、患者さんへの危険や不利益はありません。また、調査は強制されるものではなく、調査の如何に関わらず不利益を被ることはありません。

研究資金はすでに承認されている公的資金（厚生科研費）を用います。

本研究が企業等の利益になるようなことはありません。

この度の調査研究で患者さんに対する謝礼はございません。

東京医科歯科大学での倫理審査委員会で承認された後、分担研究者の施設で倫理審査申請を行い、共同研究施設承諾書を取得してから本調査を開始する予定です。

患者さんや代理人の方からのご要望があれば、本研究への情報の提供を停止致しますので、その際にはご連絡ください。その場合情報提供に同意しなくても患者さんの不利益になるようなことはございません。

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

代表研究機関：東京医科歯科大学皮膚科

研究代表者：東京医科歯科大学皮膚科 教授 横関博雄

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5679 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)