

2020年9月2日

小児科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ
**「脈管異常の皮膚病変の評価法確立のための
後方視的観察研究」への協力をお願い**

小児科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015年1月1日～2020年12月31日の間に、当科において、脈管異常の診療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

研究目的・方法：

脈管異常とは、小児期に発生する血管やリンパ管の腫瘍および奇形による希少疾患であり、主に乳児血管腫、静脈奇形、リンパ管奇形、房状血管腫、カポジ肉腫様血管内皮腫などによって皮膚や全身に起こるとされています。これらの疾患は難治で、治療法が確立されておらず、あまり研究が進んでいません。本研究では、こうした治療薬の効果を評価するための方法を確立するため、これまでの情報、写真を用いて、評価法を検討します。方法は、これまでに残されている診療情報を岐阜大学と和歌山県立医科大学の皮膚科の先生に診てもらい、評価スコアを付け、実際のデータと比較します。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療記録より、以下の項目を収集します。これらは全て診察中に得られた情報となります。

1) 背景情報

脈管異常の種類、年齢、性別、病変の部位

2) 病変部に関する調査項目

長径、短径、厚み、色調（PANTONE色見本スコアリングおよび解析ソフトによる解析を加える）、病変の体表面積、臨床写真撮影（正面、側面）

3) 観察期間中に関する調査項目

観察期間中に行なった治療の薬剤名、用法用量、投与期間、投与理由など、脈管異常以外に対する実施された治療内容、有害事象の有無

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象とし

ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会ならびに和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 小児科
電話番号 058-230-6386
氏名：小関 道夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 小児科
氏名：小関 道夫