

① 研究課題名：

表皮水疱症の全国疫学調査

② 研究の目的：

表皮水疱症は稀少難治性皮膚疾患であり、医療費公費受給対象疾患の1つに指定されています。この疾患の原因は解明されてきていますが、日本における全国疫学調査は25年前に行われたのが最後です。この研究は、現在の医療費助成の対象基準が現状に合致しているかを確認するため、病型の頻度や在宅処置の必要性等について最新の情報を把握することを目的としています。

③ 研究期間：

西暦 2020年 3月 ～ 2021年 3月 31日

④ 調査責任者及び研究実施施設

全国疫学調査責任者：弘前大学皮膚科学講座 澤村 大輔

研究実施施設：名古屋市立西部医療センターはじめ、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設、大学病院、病床 500 以上の総合病院 約 1000 施設

⑤ 研究の対象：

2019年1月1日から2019年12月31日までの間に、名古屋市立西部医療センター皮膚科にて表皮水疱症の治療を受けられた方

⑥ 調査項目：

- ・ 基本情報：生年月、性別、家族歴、発症年月（発症年齢）、身障者手帳の有無、他の医療機関（皮膚科）への受診の有無
- ・ 表皮水疱症に関する情報：症状、病理学的所見、病型、検査結果（電子顕微鏡所見、蛍光抗体法、遺伝子診断）、重症度（皮膚症状、合併症、重症度判定スコア）、皮膚症状及び合併症の出現年齢
- ・ 在宅医療に関する情報：医療材料（ガーゼ、注射針、創傷被覆材等）支給の有無

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より【⑥調査項目】の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は、研究事務局（順天堂大学医学部衛生学講座 黒澤美智子）へ提供され、集計・解析されます。その後、提供いただいた情報は、研究終了5年後まで全国疫学調査責任者である弘前大学大学院医学研究科皮膚科学講座 澤村大輔により保管・管理されます。

⑧ 研究成果の公開

学会や論文等で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	皮膚科	澤田 啓生 TEL：052-991-8121（代表）