

研究名

小児の脈管異常、色素性皮膚病変に対するレーザー治療の有効性と安全性の検討

1. 研究の目的

皮膚科でいちご状血管腫等の脈管異常、異所性蒙古斑等の色素性皮膚病変に対してレーザー治療を受けた子供の患者さんを対象にします。治療の効果と副作用の出方に、治療方法や患者さんの特徴で関係する事項があったかどうかを研究します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターへ 2017 年 4 月～2022 年 3 月の期間に初診し、脈管異常または色素性皮膚病変と診断され、レーザー治療を受けた患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する日：倫理審査委員会承認後
- ④ 研究方法：患者さんの身体的な情報と治療方法、治療の効果と副作用について、電子カルテに記載された診療記録を収集します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの身体的な情報：治療開始時の年齢、性別、病名、病気のあった場所と大きさ
治療方法：使用したレーザー機器、レーザーの設定、治療間隔、治療回数
上記の内容と、治療の効果と副作用について、電子カルテの記録を確認します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 皮膚科 吉田和恵

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

国立成育医療研究センター 皮膚科 吉田和恵

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181