

## 別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院  
研究責任者の氏名 : 高橋正幸

### 2. 研究の概要

#### ①研究の名称

口腔扁平苔癬患者に対する金属パッチテストの結果とC型肝炎ウイルス感染既往歴の調査

#### ②研究の目的

口腔扁平苔癬は慢性炎症性疾患であり、その原因はいまだ不明である。近年、金属アレルギーやC型肝炎ウイルス感染が発症へ関与している可能性が指摘されている。口腔扁平苔癬と診断された患者さまの当院における金属パッチテスト結果やC型肝炎ウイルスの罹患歴を調査することで、口腔扁平苔癬に金属アレルギーやC型肝炎ウイルス感染が関係するのか病態解明への貢献を目的とする。

#### ③研究の方法

研究責任者が診療情報をもとに、口腔扁平苔癬患者さまの、当院における金属パッチテスト結果やC型肝炎ウイルスへの罹患歴を後ろ向きに調査する。

#### ④研究の実施体制

患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳格に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する。

#### ⑤研究対象者の選定方針

2015年1月から2019年12月に当院皮膚科もしくは歯科口腔外科を受診した、病理組織学的に口腔扁平苔癬と確定診断されている、金属アレルギー・C型肝炎ウイルス罹患歴の検索がなされた患者さま26名

### 3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

### 4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

### 5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：皮膚科 高橋正幸

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：皮膚科 高橋正幸