

以下、本文-----

特定使用成績調査（全例調査）結果に基づく、ベキサロテンの最適な臨床使用法の解明

1. 研究の対象

2016年6月23日～2018年6月30日の間に、当院においてタルグレチン®カプセル（一般名：ベキサロテン）を処方された方

2. 研究目的・方法

菌状息肉症をはじめとする皮膚リンパ腫に対して、ベキサロテンの効果について、そして副作用などの安全性についても同時に評価します。ベキサロテン特定使用成績調査（全例調査）の資料を用いて統計学的に検討することで、その有効性と安全性を明らかにします。研究期間は高知大学医学部倫理委員会承認（2021年1月25日）後から2022年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ベキサロテンの投薬を受けた患者さんの臨床情報は、すでに特定使用成績調査によって本剤の発売元であるミノファーゲン製薬に保管されています。保管に際しては、みなさまの個人情報と連結できないように符号化して保存されています。収集された奏効率、副作用の発生状況等の臨床情報を、外部の独立したデータ解析専門の会社で、事前に提出した統計解析書に従ってデータ解析をおこないます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。解析後のデータは、パスワード付きのファイルで高松赤十字病院へ電子的に配信し、さらに解析を追加して結果をまとめます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、ミノファーゲン製薬の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

高松赤十字病院 皮膚科 部長 濱田利久

新潟大学皮膚科 教授 阿部理一郎

宮崎大学皮膚科 教授 天野正宏

大阪大学皮膚科 助教 清原英司

浜松医科大学皮膚科 病院准教授 島内隆寿
東京大学皮膚科 講師 管 析
東京大学腎臓・内分泌内科 准教授 槇田紀子
国際医療福祉大学皮膚科 教授 菅谷 誠
大阪市立大学皮膚科 准教授 立石千晴
高知大学皮膚科 講師 中島英貴
久留米大学皮膚科 助教 武藤一考
神戸大学皮膚科 教授 錦織千佳子
岡山大学皮膚科 助教 平井陽至
鹿児島大学皮膚科 診療准教授 藤井一恭
東北大学皮膚科 講師 藤村 卓
慶應義塾大学皮膚科 専任講師 船越 建
聖マリアンナ医科大学皮膚科 准教授 宮垣朝光
名古屋市立大学皮膚科 教授 森田明理
今村総合病院皮膚科 主任部長 米倉健太郎
株式会社ミノファーゲン製薬部長 下山喜士

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部皮膚科学講座 中島英貴

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2363

研究責任者：高知大学医学部皮膚科学講座 中島英貴

研究代表者：高松赤十字病院 皮膚科 部長 濱田利久

-----以上

