

2016年6月23日～2018年6月30日までに大阪大学皮膚科にて
タルグレチン®カプセル（ベキサロテン）を処方された方およびそのご家族へ

【研究課題】

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
臨床試験計画書番号：20323

【本学の研究責任者氏名】

本学の研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 大阪大学皮膚科

研究責任者 清原英司（皮膚科、特任講師）

担当業務 データ収集・試料収集

【共同研究機関一覧】（●：主任施設）

●高松赤十字病院・皮膚科 濱田利久

新潟大学皮膚科 阿部理一郎

宮崎大学皮膚科 天野正宏

大阪大学皮膚科 清原英司

浜松医科大学皮膚科 島内隆寿

東京大学皮膚科 管 析

東京大学腎臓・内分泌内科 槇田紀子

国際医療福祉大学皮膚科 菅谷 誠

大阪市立大学皮膚科 立石千晴

高知大学皮膚科 中島英貴

久留米大学皮膚科 武藤一考

神戸大学皮膚科 錦織千佳子

岡山大学皮膚科 平井陽至

鹿児島大学皮膚科 藤井一恭

東北大学皮膚科 藤村 卓

慶應義塾大学皮膚科 船越 建

聖マリアンナ医科大学皮膚科 宮垣朝光

名古屋市立大学皮膚科 森田明理

今村総合病院皮膚科 米倉健太郎

株式会社ミノファーゲン製薬

（役割）

高松赤十字病院・皮膚科：データ収集・試料収集・データ解析

ミノファーゲン製薬：データ匿名化

その他の分担施設：データ収集・試料収集

【研究期間】

研究実施の許可後～2022年3月31日

【対象となる方】

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

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

この研究は、大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受け、大阪大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、ミノファーゲン製薬にて厳重に保管されています。

保存されている情報は、氏名・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにしています。解析後のデータは高松赤十字病院総務科において研究終了後5年間保管します。その後、再現できないように廃棄します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで2021年3月31日までにご連絡ください。たとえ本研究への参加を拒否されても、今後の診断や治療に不利益になることは全くありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。その後、専用ソフトを用いて再現できないように消去します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたし

ますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、ミノファーゲン製薬から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2020年10月

【問い合わせ先】

大阪大学医学部 皮膚科 清原英司

住所：大阪府吹田市山田丘2-2 皮膚科学講座

電話：06-6879-3031（内線3031） FAX：06-6879-3039

Eメールでのお問い合わせ：ei-ji-kiyohara@derma.med.osaka-u.ac.jp