

## 当院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

研究課題名	原発性腋窩多汗症患者に対するエクロック <sup>®</sup> ゲル 5%の臨床的有用性の検討（観察研究）
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇学
研究責任医師の氏名	皮膚科学講座 准教授 大嶋 雄一郎
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	科研製薬株式会社 メディカルアフェアーズ室 大勝寛通
本研究の目的および概要	原発性腋窩多汗症患者を対象に、エクロック <sup>®</sup> ゲル 5%を投与し、問診時に収集した情報を用いて行う研究です。 実臨床における有効性と安全性を検討することを目的として実施し、あわせて治験時には評価されていなかった発汗 VAS スコアおよび効果発現日に関する情報を評価します。
調査データ該当期間	2021年1月1日から2021年9月30日まで
研究の方法 (使用する情報等)	【対象となる患者さん】 2021年1月1日から2021年9月30日までの間に当院を受診し、原発性腋窩多汗症の治療薬としてエクロック <sup>®</sup> ゲル 5%が処方された方 【研究方法】 対象になる患者さんの問診時の診療情報を使用し、以下の情報を収集します 【今回の研究に用いる情報（調査項目）】 <ul style="list-style-type: none"><li>患者背景情報（性別、年齢、家族歴、罹患年数等）</li><li>HDSS(Hyperhidrosis disease severity scale)</li><li>発汗 VAS（Visual Analogue Scale）</li><li>DLQI(Dermatology Life Quality Index) 腋窩多汗症用</li><li>患者満足度</li><li>効果発現日</li></ul>
研究期間	研究実施承認日 ～ 2022年3月31日
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個

	<p>人情報は完全に削除します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>科研製薬株式会社 メディカルアフェアーズ室に情報を EXCEL データに入力し、USB で提供する。</p>
<p>研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧について</p>	<p>この研究の研究計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究責任医師にご相談下さい。</p>
<p>本研究の資金源および利益相反</p>	<p>本研究は、当院の皮膚科の講座等研究費により行い、解析業務等は科研製薬株式会社との共同研究により実施されます。そのため、利益相反<sup>※</sup>となる可能性が考えられますが、医学的な視点から適正に行われ、意図的に都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の研究責任医師は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します</p> <p>※利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。</p>
<p>診療情報等を研究目的に使用されたくない場合</p>	<p>2021年1月1日から2021年9月30日までに当院でエクロック<sup>®</sup>ゲル5%が処方された方で、診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話 : 0561-62-3311 (内線 22162)</p> <p>担当者 : 愛知医科大学医学部 皮膚科学講座 准教授 大嶋 雄一郎</p>
<p>備考</p>	<p>本研究へ協力を望まれない患者さん又はご家族は、2022年3月31日までに上記問い合わせ先までご連絡ください。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。</p>