

## 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	クレナフィン <sup>®</sup> 爪外用液 10%観察研究
研究代表医師	東京警察病院 皮膚科 部長 五十棲 健
病院名および 研究責任医師の氏名	旭川医科大学病院 皮膚科 山本 明美
本研究の目的および 概要	以前に本院で行われました「研究課題名：クレナフィン <sup>®</sup> 爪外用液 10%臨床研究」で収集した症例データと撮影した爪の画像を用いて行う研究です。  スパイク型爪白癬症例を対象に、クレナフィン <sup>®</sup> 爪外用液 10%を最長で 72 週間塗布した際の有効性を検討することを目的としています。
調査データ該当期間	2016 年 10 月 3 日から 2018 年 12 月 31 日まで  （「研究課題名：クレナフィン <sup>®</sup> 爪外用液 10%臨床研究」の研究実施期間と同様です）
研究の方法 (使用する試料等)	<p>【対象となる患者さん】</p> <p>「研究課題名：クレナフィン<sup>®</sup>爪外用液 10%臨床研究」に参加された方</p> <p>【研究方法】</p> <p>対象になる患者さまの治療開始前に撮影された爪の画像でスパイク型爪白癬に当てはまるかを確認します。スパイク型爪白癬に当てはまる方の以下の情報を収集します（当てはまらなかった場合使用するのは治療開始前に撮影された画像のみです）。</p> <p>【今回の研究に用いる情報（調査項目）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「研究課題名：クレナフィン<sup>®</sup>爪外用液 10%臨床研究」時に、撮影された爪の写真を使用して、スパイク部分の混濁が全体のどれくらいの割合であるか（混濁比）を計測</li> </ul> <p>「研究課題名：クレナフィン<sup>®</sup>爪外用液 10%臨床研究」の際に調査、測定した以下の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 背景情報（性別、年齢等）</li> <li>・ 混濁面積</li> <li>・ KOH 直接鏡検</li> </ul>

	・ 真菌培養検査
試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法	多施設共同研究であり、研究代表医師、共同研究者および本研究の医学専門家である帝京大学 医学部 渡辺 晋一へ提供されます。提供の際は、個人情報には完全に削除し、提供します。
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人情報は完全に削除します。
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	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。
本研究の資金源および利益相反	<p>本研究は共同研究者である、科研製薬株式会社からの資金提供を受けて実施いたします。本研究は、科研製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反<sup>※</sup>となる可能性が考えられますが、その研究方法はいずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の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、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>
診療情報等を研究目的に使用されたくない場合	「研究課題名：クレナフィン <sup>®</sup> 爪外用液 10%臨床研究」に参加された方で、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。
お問い合わせ先	<p>電話（代表）：0166-68-2523</p> <p>担当者：山本 明美</p>
備考	本研究へ協力を望まれない患者さん又はご家族さんは、2020年6月30日までに上記お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。