

作成日：2024年12月1日

## これまでにエクロック®ゲル5%の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 皮膚科では「不安症状またはうつ症状を呈する原発性腋窩多汗症患者に対するエクロック®ゲル5%の後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、エクロック®ゲルの多汗症状改善に伴う精神面への影響を探索的に調べることを主な目的としています。そのため、過去にエクロック®ゲルの治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、不安症状またはうつ症状を呈する原発性腋窩多汗症の方で、西暦2020年11月1日から西暦2024年11月30日の間にエクロック®ゲル5%による治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：次の通りです。

研究対象者基本情報：年齢、性別、来院主訴、診断名

研究対象者疾患情報：疾患、自覚症状

疾患：ICD10コード R61「多汗症」、F45「神経性多汗症」、F30-39「気分[感情]障害」、F40-48「神経症性障害,ストレス関連障害及び身体表現性障害」

研究対象者治療情報：原発性腋窩多汗症と診断された患者のみ  
使用薬剤、併発疾患名、自覚症状（HDSS、精神科の心理検査スコア）

・収集期間：西暦2020年11月1日～西暦2024年11月30日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：小川尊資）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・各共同研究機関における研究実施許可日：研究実施許可日 ~ 西暦2025年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日：各共同研究機関における研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は科研製薬(株)との共同研究契約に基づき実施するものですが、それぞれの役割分担、費用分担(順天堂大学は皮膚科の研究費)によって実施されますので、科研製薬(株)から資金、薬剤等の提供はありません。また、解析業務等は外部委託を行うため、科研製薬は解析等を行いません。加えて、当院の研究責任医師が、医学的な視点から適正に研究が行われ、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研究を計画しておりますので、研究結果が科研製薬(株)に有利に歪められることはありません。当院の研究責任医師が企業等から独立して研究を計画しているため、特定の企業が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )

提供先: 次の通り

共同研究機関: 科研製薬株式会社

共同研究機関からの委託先: メディカル・プロフェショナル・リレーションズ株式会社

提供元: 順天堂大学医学部附属順天堂医院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者: 皮膚科 小川 尊資)

<共同研究機関および研究責任者>

科研製薬株式会社(研究責任者: メディカルアフェアーズ室 大勝寛通)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関> 科研製薬株式会社からの委託

メディカル・プロフェショナル・リレーションズ株式会社

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111 (代表)

担当者の所属・氏名：皮膚科 小川尊資

< 共同研究機関 >

機関名：科研製薬株式会社

連絡先：03-5977-5038

担当者の所属・氏名：メディカルアフェアーズ室 大勝寛通

< 委託機関 > 科研製薬株式会社からの委託

機関名：メディカル・プロフェッショナル・リレーションズ株式会社

連絡先：06-6201-0286

担当者の所属・氏名：パブリケーション事業部 上垣昭彦