作成日: 2025年10月30日(第1.0版)

西暦 2021 年 9 月 1 日~2025 年 8 月 31 日に名古屋市立大学病院にて エキシマレーザーでの治療を受けられた尋常性白斑の方へ

「尋常性白斑に対するエキシマレーザーの従来照射法と Minimal Blister Dose (MBD) 照射法の有効性・安全性の比較検討」へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

本研究は、名古屋市立大学病院皮膚科でエキシマレーザー治療を受けた尋常性白斑の患者さんを対象としています。エキシマレーザーは白斑に有効とされる光線治療の一つですが、その照射方法については施設ごとに違いがあり、どの方法がより効果的で安全かはまだ十分にわかっていません。今回の研究では、これまでに広く行われてきた従来の照射方法と、最近提案された Minimal Blister Dose (MBD) という方法を比較します。MBD 法は、従来より強めの線量を早い段階から用いる方法で、より短期間で効果が期待できる一方で、副作用のリスクも考えられます。本研究では、2021 年 9 月から 2025 年 8 月末までの間に当科でエキシマレーザーを 10 回以上受けられた患者さんの診療記録(年齢、性別、病気の経過、治療歴、照射条件、副作用の有無、写真など)をもとに解析を行い、従来法と MBD 法の効果と安全性を比較検討します。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。 【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター "患者の皆さまへ"】

URL: https://ncu-cr.jp/patient

### 2 研究の方法

この研究では、2021年9月から2025年8月の間に名古屋市立大学病院皮膚科でエキシマレーザー治療を10回以上受けられた尋常性白斑の患者さんの診療記録を用います。診療の中で記録された情報(年齢、性別、病気の経過、治療歴、照射条件、副作用の有無、写真など)をコード化または個人を特定できないように処理したうえで収集し、従来の照射方法とMinimal Blister Dose(MBD)という照射方法の効果や安全性を比較します。研究にあたり、新たに検査や治療をお願いすることはなく、患者さんに追加の負担や費用が生じることはありません。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

本研究では、診療の中で記録された以下の情報を利用します。これらはすべて個人が特定されないように扱います。

- 年齡、性別
- 病気の経過(罹病期間)、過去の治療歴

- 最小紅斑量 (MED: Minimal Erythema Dose)
- 最大照射量、累積照射量
- 副作用の有無や内容(例:赤み、痛み、水ぶくれなど)
- 白斑の重症度を示すスコア(VASI: Vitiligo Area Scoring Index)
- 診療の際に撮影された臨床写真

これらの情報は診療記録や写真から収集し、研究目的以外には使用しません。

### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者:医学研究科加齡•環境皮膚科学 森田 明理

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

# 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、研究資金を必要としません。企業等からの資金の提供はありません。 利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委 員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、052-853-8261(名古屋市立大学病院皮膚科医局)へご連絡ください。

# 【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科加齡。環境皮膚科学/名古屋市立大学病院皮膚科

電話番号: 052-853-8261

(対応可能な時間帯) 平日9時から17時まで

対応者: 氏名 助教 山本 礼