

調査ご協力をお願い

研究名：原発性腋窩多汗症に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有用性の検討

研究実施期間：当法人倫理委員会の承認日から 2023 年 12 月 31 日まで

1) 研究の目的及び意義

世界に先駆けて新規発売されたソフピロニウム臭化物ゲル(エクロック®ゲル 5%)の、原発性腋窩多汗症に対する実臨床における有用性の検討を行います。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

2) 研究の対象となる方

2021 年 4 月から同年 8 月までの 5 か月間に、当センターにおいて原発性腋窩多汗症と診断し、ソフピロニウムを処方した方が研究対象です。(およそ 10 名)

3) 利用する試料・情報

本研究は当センターにおける後ろ向き研究で、基本的に診療録に基づいて情報を収集します。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、病歴、多汗症疾患重症度評価尺度 (HDSS) スコア、多汗症重症度尺度-腋窩 (HDSM-Ax) スコア、治療内容、治療経過、臨床写真などの情報が該当します。

個人が特定できる情報は研究には利用しませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表する際も個人情報が漏出することなく、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

4) 研究実施施設及び責任者

研究実施機関の名称：西宮渡辺脳卒中・心臓リハビリテーション病院 形成外科・美容医療センター

研究代表者：梶月玲子

5) 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人または代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

6) その他

本研究は医師主導臨床研究であるため利益相反は生じません。また、本研究に関係す

るすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い実施します。

7) 連絡先

研究利用の停止, そのほか質問がありましたら, 下記までご連絡ください。

西宮渡辺脳卒中・心臓リハビリテーション病院 形成外科・美容医療センター

〒62-0931 西宮市前浜町4-3 電話番号:0798-39-0215

担当医師: 梶月玲子