

《研究課題名》新規乾癬患者の疫学調査

《研究対象者》2020年4月1日より2022年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院皮膚科において「尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬」と診断され、生物学的製剤を新規導入された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究に関するご質問は下記（４）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》新規乾癬患者の疫学調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2020年11月26日）～2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科 國府 拓

（２）研究の意義、目的について

《意義》乾癬は再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、患者の生活の質に多大な負の影響を及ぼすと言われている。わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、今後もさらに患者数の増加が予想される。新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は乾癬の治療の発展のために不可欠な情報である。研究機関を初診した乾癬患者のデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考える。なお本試験は日本乾癬学会に、データとして収集、統計をとり、提供される。

《目的》乾癬登録ケースカードへ患者情報を匿名で医師が手書きで記入し、年度内の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにし、今後の治療や患者指導に役立てることを目的とする。

（３）研究の方法について

《研究の内容》本研究は、自治医科大学皮膚科学講座を中心に、滋賀医科大学を含む多施設が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》記入項目：乾癬登録ケースカードは尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬の3種類あり、それぞれの病型に応じて登録カードに記入する。尋常性乾癬の記入項目は、施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴が含まれる。乾癬性関節炎の記入項目は、施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll&Wright

タイプ、乾癬（皮膚）のタイプ、乾癬の発疹の範囲（BSA）、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴が含まれる。膿疱性乾癬の記入項目は、施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴が含まれる。

《情報の提供先》自治医科大学医学部皮膚科学講座、および同講座から統計処理を委託されているアポプラスステーション株式会社 CRO 事業部 臨床試験推進部 DM 統計グループ

《情報の提供方法》診療録からケースカードに匿名で転記し、自治医科大学医学部皮膚科学講座から統計処理を委託されているアポプラスステーション（株）に送付する。

《情報を利用する者の範囲》

自治医科大学 皮膚科学講座 教授 大槻 マミ太郎

同講座の分担研究者

同講座から統計処理を委託されているアポプラスステーション（株）

滋賀医科大学 皮膚科学講座 助教 國府 拓

同講座の分担研究者

《情報の管理について責任を有する者》自治医科大学医学部皮膚科学講座 教授 大槻マミ太郎

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 皮膚科学講座 助教 國府 拓

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2233

メールアドレス：hqderma@belle.shiga-med.ac.jp