

《研究課題名》円形脱毛症の治療効果と予後因子の解析

《研究対象者》2010年9月1日から2024年3月31日までに当院にて皮膚生検によって円形脱毛症と診断された方

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、対象となる方の試料と診療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。試料と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、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。未成年者の方につきましては、保護者さま等からの研究不参加の申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科学講座・准教授・荒川明子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》円形脱毛症は、頭髮や眉毛などに脱毛を生じる疾患です。アトピー性皮膚炎や自己免疫性疾患、甲状腺の病気などの様々な基礎疾患を合併することがあります。毛包にリンパ球が浸潤することで円形脱毛症が生じると考えられていますが、発症機序が明らかになっていない部分も多いです。治療は、ステロイドの外用や紫外線療法、局所免疫療法が一般的ですが難治例や再発例も多いです。特に重症例ではステロイドパルス療法や、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬であるバリシチニブやリトレシチニブの内服が行われることがあります。毛は生え変わる周期、つまり毛周期として「成長初期 成長後期 退行期 休止期」の4段階サイクルを繰り返しています。これまで円形脱毛症の観察研究はいくつか行われてきましたが、特に治療開始前の毛周期に着目して円形脱毛症患者の治療効果や予後を解析した研究はありません。また、2022年6月に円形脱毛症への使用が承認されたバリシチニブ、2023年9月に承認されたリトレシチニブの効果を解析した研究も少ないです。

《目的》円形脱毛症の治療効果を解析し、治療開始前の毛周期と円形脱毛症の予後との関連を調べます。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》本研究は過去の試料と診療情報から個人情報を含まずにデータを収集し、円形脱毛症の治療効果と予後因子を解析する研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》医師が電子カルテから下記情報を抽出し、エクセルに記入しま

す。該当患者さんの性別、生年月、身長、体重、円形脱毛症の既往歴、円形脱毛症の家族歴、アレルギー素因、発症日、生検日、生検時病変(%)、重症度分類、体の病変の有無、治療開始日、治療内容、副作用(血液検査異常を含む)、寛解日、病変部のうち75%発毛の有無、その後の治療、再発日、再発時重症度、最終診察日、成長期毛包の割合(%)が含まれます。また、皮膚生検の残余検体を用いて浸潤している細胞の比率の解析等を行います。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(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、対象者の方の試料・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、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・准教授・荒川明子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2233 FAX：077-548-2154

メールアドレス：aaakiko@belle.shiga-med.ac.jp