

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	自治医科大学病院皮膚科において乾癬患者に投与された TNF 阻害薬の継続状況と中止理由についての調査
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	小宮根 真弓
研究対象	当科に通院中で、2010年1月1日から2021年5月30日までの間に、TNF 阻害薬（アダリムマブ（商品名：ヒュミラ）、インフリキシマブ（商品名：レミケード、インフリキシマブ BS）、セルトリズマブペゴル（商品名シムジア））を1回以上投与され、その後1回以上来院した患者さん。
研究の目的・意義	乾癬の治療効果は生物学的製剤の登場によって飛躍的に向上しました。ただし、TNF 阻害薬には特徴的な副作用があることも事実です。そこで本研究では、当科において TNF 阻害薬で治療した乾癬患者さんの治療継続状態について調査し、TNF 阻害薬の継続状態を検討します。また薬剤が中止された場合にはその中止理由についても検討します。この研究は、乾癬患者さんに対する TNF 阻害薬の効果と安全性についての考察が得られ、ひいては乾癬患者さんの治療向上に役立つ知見が得られると考えています。
研究方法	2010年1月1日から2021年5月30日までの間に、TNF 阻害薬を1回以上投与された患者さんの診療録から情報を抽出します。薬剤の継続状態について生存分析法を使って解析するとともに、中止した場合の中止理由について集計します。
研究期間	許可されてから2024年3月31日まで（研究成果が公表されるまでの期間です）
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 年齢、性別 2. 診断名 3. 使用した TNF 阻害薬の薬剤名 4. 使用した TNF 阻害薬の開始日、中止した場合は中止日と中止後の治療 5. TNF 阻害薬を中止した場合はその理由 6. 有害事象により中止した場合のその経過 7. 研究対象者背景（年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等） 8. 身体所見（身長、体重、血圧等）

	<p>9. 臨床検査</p> <p>血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等）</p> <p>生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール等）</p> <p>尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等）</p>
研究の拒否について	<p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたり場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録データは研究責任者が匿名化をしたうえで研究に使用します。データは研究責任者が皮膚科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し、フラッシュメモリ記録し、施錠可能なキャビネットに保管し、研究後 36 か月保管し、その後破棄します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>自治医科大学皮膚科学講座</p> <p>教授 小宮根 真弓</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>電話：0285-58-7360</p> <p>【苦情の窓口】</p> <p>自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門</p> <p>電話：0285-58-8933</p>