

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けるアプレミラストの治療反応性についての研究
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	大槻マミ太郎
研究対象	当科に通院中で、2017年3月1日～2021年6月30日までにアプレミラスト（商品名オテズラ錠）を投与された患者さん
研究の目的・意義	アプレミラストは2017年に発売以来、主に乾癬の患者さんに使用されています。この薬は長期安全性が高く、非常に有用な薬剤である一方で、効果には個人差があります。当科における過去の研究で、個疹が小さいタイプの患者さんに効きやすいことを報告しましたが、今回は著効した患者さんの特徴について調査する計画です。この研究は、乾癬の治療選択をする際に有用な情報が得られる可能性があり、また乾癬の病態解明に役立つ知見が得られる可能性があると考えています。
研究方法	2017年3月1日～2021年6月30日までにアプレミラストを投与された患者さんの診療録から情報を抽出し、アプレミラストの効果と臨床的な背景に相関があるか検討します。併せてアプレミラストの継続状態についても検討します。
研究期間	許可されてから 2024年3月31日まで
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. 研究対象者背景（生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症） 2. 身体所見（身長、体重、BMI） 3. 診断名 4. 皮疹の臨床像 5. アプレミラストの開始日、中止した場合は中止日 6. アプレミラストの治療効果 7. アプレミラストの前治療、中止した場合は後治療 8. アプレミラスト内服中の有害事象とその経過 9. アプレミラストを中止した場合はその理由 10. 有害事象により中止した場合のその経過 11. 採血歴がある場合は以下の項目 血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数、白血球分画等）

	<p>生化学検査 (CRP、総蛋白、アルブミン、BUN、 クレアチニン、AST、ALT、γ GTP、ALP、LDH、 血糖、総コレステロール、中性脂肪等) 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連結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、フラッシュメモリに保管し、研究後破棄します。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 教授 大槻 マミ太郎 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 【苦情の窓口】 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 電話：0285-58-8933</p>