

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12. 1 (2) イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	乾癬皮疹難治部位の症例集積研究
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	小宮根 真弓
研究対象	当科に通院中の乾癬患者で 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に対象薬剤を 6 か月以上継続して投与された患者さん
研究の目的・意義	乾癬は再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、患者さんの生活の質に多大な負の影響を及ぼすと言われています。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ます。乾癬皮疹難治部位の実態把握は乾癬治療の発展のために不可欠な情報です。当院当科の乾癬患者さんのデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考えています。 診療録から情報を抽出し、治療内容、乾癬罹患歴、基礎疾患などから皮疹難治部位の傾向を明らかにし、医療現場の希求する、よりよい乾癬治療薬、治療法の開発、患者さんに対する的確な指導が可能となるとともに、良好な新規治療法を供給することで社会に研究成果を還元し、貢献できると考えています。
研究方法	当科に通院中の乾癬患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に下記対象薬剤を 6 か月以上継続して投与された患者さんが対象です。これらの患者さんの診療録から、次の項目を抽出し、統計学的に解析します。 対象薬剤：シクロスポリン（ネオオーラル®）、エトレチナート（チガソン®）、アプレミラスト（オテズラ®）、メトトレキサート（メトトレキサート®、リウマトレックス®）、インフリキシマブ（レミケード®）、アダリムマブ（ヒュミラ®）、ウスティヌマブ（ステラーラ®）、セクキヌマブ（コセンティクス®）、プロダルマブ（ルミセフ®）、イキセキズマブ（トルツ®）、グセルクマブ（トレムフィア®）、リサンキズマブ（スキリージ®）、セルトリズマブ ペゴル（シムジア®） 抽出する項目：性別、生年月日、診断時期、身長、体重、BMI、喫煙、飲酒、併存症／既往歴、悪化因子、内服薬、注射製剤、治療変更年月、治療変更理由、PASI(Psoriasis area and severity index) スコア、DLQI(Dermatology life quality index)、皮疹評価部位、外用療法、光線療法

研究期間	2021 年 2 月 18 日～2026 年 3 月 31 日まで（研究終了後、3 年以内に公表する）
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。 性別、生年月日、診断時期、身長、体重、BMI、喫煙、飲酒、併存症／既往歴、悪化因子、内服薬、注射製剤、治療変更年月、治療変更理由、PASI(Psoriasis area and severity index)スコア、DLQI(Dermatology life quality index)、皮疹評価部位、外用療法、光線療法 患者さんが解析対象となることを患者さんご本人またはご家族の方が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る場合には、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。
研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存します。USB メモリは皮膚科学講座内にある鍵のかかるキャビネットに保管します。 研究終了後は 60 か月保存した後に USB メモリを物理的に破壊します。 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。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学皮膚科学講座 教授 小宮根 真弓 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933