

尋常性乾癬、関節症性乾癬に対して生物学的製剤の治療を当院で受けられた患者さんの診療情報を用いた有効性・治療継続・有害事象などに関する臨床研究のご協力をお願い

研究責任者所属皮膚科教授

尹浩信

実務責任者所属皮膚科

梶原一亨

連絡先電話番号 096-373-5233 (医局直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 3 月 2 日以降に当院皮膚科にて尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬に対して生物学的製剤の治療を受けた方

2 研究課題名

当院における乾癬患者様に対する生物学的製剤の治療効果、継続率、有害事象、中止理由に関する検討

3 研究実施機関

熊本大学医学部皮膚科形成再建科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

乾癬は難治性皮膚疾患の一つです。その新薬として 2010 年 1 月より乾癬に対するインフリキシマブ投与が認可されています。また各種生物学的製剤も徐々に認可されています。本研究は、尋常性乾癬、関節症性乾癬に対して生物学的製剤で治療された患者さんを対象とし、乾癬の生物学的製剤の治療効果、継続率、有害事象、中止理由を評価します。すなわち患者さんの診察時に、「乾癬の皮疹面積と重症度評価 (PASI)」、「皮膚による生活の質の評価 (PDI、DLQI)」を行い、さらに、後に振り返り評価をするために、写真を撮影させていただきます。また治療継続日数の評価、中止に至った場合にはその理由などを解析させていただきます。

そのために診療録、臨床写真、血液検査結果、画像検査結果等を用いさせていただきます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの病状 (組織診断、病期、治療、経過等) に関する過去

のデータ（診療録、臨床写真、血液検査、画像検査等）を診断ならびに治療前後にわたり経時的に参照させていただきます。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用（データ解析に関わる事務費等）は、熊本大学医学部皮膚科形成再建科学教室が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

熊本大学医学部倫理委員会承認後～ 2028 年 3 月 31 日（予定）

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、性別、年齢、体重と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

熊本大学医学部皮膚科形成再建科

梶原一亨

Tel: 096-373-5233

Fax: 096-373-5235

対応可能時間: 平日 10～17 時