

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第 号					
研究課題 新規乾癬患者の疫学調査						
本研究の実施体制 <本学> 研究責任者 皮膚科 教授 尹浩信 実務責任者 皮膚科 助教 梶原一亨 連絡先電話番号 096-373-5233 (医局直通) <他施設共同研究の主管> 自治医科大学皮膚科 自治医科大学の実施体制						
	所 属	職 名	氏 名	役割及び責 任	倫理講習会 受講年月日	e-learning 修了状況
①研究 責任者	皮膚科 学	教授	大槻マミ太郎	研究統括	H30年5月23日	Moodle H29年10月 11日
						CREDITS H29年10 月13日
②研究 分担者	皮膚科 学	准教授	小宮根真弓	資料収集	H30年5月23日	確認済
	皮膚科 学	講師	神谷浩二	資料収集	H28年6月15日	確認済
	皮膚科 学	非常勤講 師	菅井順一	資料収集	H30年2月7日	確認済
	皮膚科 学	非常勤医 員	岸本恵美	資料収集	H30年2月7日	確認済
共同研究事務局						
機関名	所 属	職 名	氏 名	連絡先他		
自治医科大学	皮膚科学	講師	神谷浩二	栃木県下野市薬師寺 3311-1 0285-58-7360		

本研究の目的及び意義

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。新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は、乾癬の治療の発展のために不可欠な情報です。当院当科および全国の共同研究機関を初診した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、年間の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容など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。

研究の方法

初診の乾癬患者さんの診療録から情報を抽出し、学会で決められた用紙（以下乾癬登録ケースカードとする）に記入し、委託業者に送付します。乾癬登録ケースカードは3種類（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）の病型に分かれます。

尋常性乾癬の記入項目は、施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴が含まれます。

乾癬性関節炎の記入項目は、施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll&Wrightタイプ、乾癬（皮膚）のタイプ、乾癬の発疹の範囲（BSA）、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴が含まれます。

膿疱性乾癬の記入項目は、施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴が含まれます。

研究期間

2018年4月1日から2022年3月31日までの期間としています。

試料・情報の取得期間

2018年4月1日から2022年3月31日までに熊本大学附属病院皮膚科の初診の患者さんのうち、初めて乾癬と診断された方を対象にします。

研究に利用する試料・情報

医師が手書きした乾癬登録ケースカードは各施設より宅配便を使用し、委託業者に送付されます。送付後、委託業者によって電子化され、集計されます。そのデータは日本乾癬学会に1年毎のデータとして集積され、毎年開催される日本乾癬学会で前年度分のデータとして公表されます。それは、1年単位で4年間継続となります。乾癬登録ケースカードの送付、または、乾癬登録ケースカードを受け取り、それらを電子化し、データを集計するという作業は委託業者が行います。委託業者は以下の通りです。

アポプラスステーション株式会社

CRO 事業部 臨床試験推進部 DM 統計グループ

〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-14-1

フロントプレイス日本橋

Tel: 03-6386-8804 / Fax: 050-3153-2171

研究終了後、60 ヶ月は自治医科大学皮膚科およびアポプラスステーション株式会社にてデータはさ
されます。その保存後、破棄されます。

個人情報の取扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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にのみ参照します。
- 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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られた情報は、毎年開催される日本乾癬学会で前年度分のデータとして公表し、皮膚科学
領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても、公表する結果は統計的な
処理を行ったものだけとし、患者さんの個人情報は一切公表しません。

利益相反について

本研究に関する研究費は日本乾癬学会より支給されます。本研究に関わる研究者に開示すべき関係
のある企業はございません。研究によって得られる利益はございません。当院利益相反審査委員会の承
認を得ており、公正さに影響を及ぼすような利害関係はございません。また、研究対象者の利益を優先
いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への研究利用を拒否する自由がございますので、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。またその拒否に際して、不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

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