

## 情報公開文書

### 「日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究」にご協力いただいた患者の皆様へ

「日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究」のデータを二次活用した研究を実施の予定です。

本研究への協力を望まれない患者さん、その他研究に関するお問い合わせを希望される方は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

#### 【研究課題名】

「日本人成人膿疱性乾癬（汎発型）患者におけるフレア再発の関連因子を検討する探索研究」

#### 【研究の目的と意義】

本研究の目的は、日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者さんの再燃と関連する因子を明らかにすることを目的とした研究となります。本研究の実施により得られた結果は、膿疱性乾癬（汎発型）の治療を受ける患者さんの治療向上につながる可能性があります。

#### 【研究の方法】

過去に実施された後ろ向き観察研究である「日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究」に参加された患者さんの情報（本研究に用いられるのは、いずれも法令に基づき適正に取得した患者さんの情報に限られます）を用いた研究であり、倫理審査を経た後、新たな解析を実施いたします。

なお、以前の研究に参加された施設は下記の通りです。

- 名古屋市立大学病院
- 東京医科大学病院
- 旭川医科大学病院
- 岩手医科大学附属病院
- 愛媛大学医学部附属病院
- 大阪公立大学医学部附属病院
- 岡山大学病院
- 国立大学法人信州大学医学部附属病院
- 学校法人藤田学園藤田医科大学病院
- 鹿児島大学病院
- 近畿大学病院
- 京都府立医科大学附属病院
- 熊本大学病院
- 公立大学法人横浜市立大学附属病院
- 国立大学法人京都大学医学部附属病院
- 国立大学法人群馬大学医学部附属病院
- 国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
- 国立大学法人三重大学医学部附属病院
- 札幌皮膚科クリニック
- 自治医科大学附属病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 帝京大学医学部附属病院
- 東京慈恵会医科大学附属病院
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 浜松医科大学医学部附属病院

- 兵庫医科大学病院
- 豊水総合メディカルクリニック
- 宮崎大学医学部附属病院
- 琉球大学病院

○利用する情報

既に「日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究」で収集された下記の情報を利用します。

- 患者背景\*
- 臨床所見\*\*
- 治療\*\*

\* : 膿疱性乾癬（汎発型）と初めて診断された日の 6 ヶ月前から 3 ヶ月後の間の情報。

\*\* : 膿疱性乾癬（汎発型）と初めて診断された日の 6 ヶ月前から研究の承認日までの間の情報。なお、乾癬治療歴については、膿疱性乾癬（汎発型）とはじめて診断された日の 6 ヶ月以前の情報も利用する場合があります。

○研究実施予定期間

倫理審査委員会の承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

**【情報の利用または提供を開始する予定日】**

本文書公開日から 1 週間を経過した日以降

**【情報を他の機関へ提供する方法】**

本研究で使用する情報は、既に収集されかつ、患者さんのお名前など個人の連絡先が特定できないように加工された情報です。日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からメビックス株式会社へ提供されます。提供に際しては、情報の漏洩等が発生しないよう、セキュリティが担保された web サーバ上で情報が授受されます。

**【個人情報の取扱いについて】**

本研究で利用する情報は、既に収集されかつ、患者さんのお名前など個人の連絡先が特定できないように加工された情報です。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

**【患者さんの利益と不利益】**

本研究の実施に伴って生じる患者さんへの直接的な利益はありませんが、将来、膿疱性乾癬（汎発型）の治療の向上につながる可能性があります。また、本研究の実施に伴う患者さんの不利益はありません。

**【情報の管理について責任を有する研究機関】**

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

**【情報を取り扱う者の範囲】**

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
メビックス株式会社

**【研究責任者】**

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
医薬開発本部クリニカルディベロップメント・メディカルアフェアーズオンコロジー・免疫領域  
免疫領域メディスン部メディカルアフェアーズグループ  
齋藤 盛久

## オプトアウトに関する揭示

日付: 25-9-2024 第 1.1 版

ご自身の情報がこの研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下に記載されている担当者までお申出ください。ただしその場合、この研究の対象から、お申し出いただいた方の情報を除外するために、研究実施機関である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社において、お申し出いただいた方が、前の研究（「日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究」）に参加されていた際に、受診されていた医療機関への問い合わせ等が必要となることをご了承ください。詳細な手続は、お申し出をいただいた際に別途お知らせいたします。また、研究の進捗によって、お申し出いただいた患者さんの情報がすでに使用されており、特定の患者さんの情報のみを除外することができない場合は、お申し出いただいたとしても、ご要望に応じかねることがあります。

### 【問い合わせ先】

施設名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
担当者名：齋藤 盛久  
住所：東京都品川区大崎 2-1-1 ThinkPark Tower  
電話：03-6417-2200（代表）

## ＜情報公開文書 変更箇所一覧＞

### 第 1.0 版 → 第 1.1 版

研究課題名：An exploratory study to identify the factors related to recurrence of Generalized Pustular Psoriasis (GPP) flare in adult patients with GPP in Japan

頁	項目	変更前	変更後	変更理由
全般	ヘッダー	日付: dd-MM-2023	日付: 25-9-2024 第 1.1 版	文書管理のため
p.1～ p.2	研究の方法	(前略) ・ 岩手医科大学付属病院 ・ 愛媛大学医学部付属病院 ・ 大阪公立大学医学部付属病院 (中略) ・ 国立大学法人信州大学病院 ・ 学校法人藤田学園藤田医科大学病院 (中略) ・ 京都府立医科大学付属病院 (中略) ・ 国立大学法人京都大学医学部付属病院 (中略) ・ 国立大学法人岐阜大学医学部付属病院 ・ 国立大学法人三重大学医学部付属病院 (中略) ・ 自治医科大学付属病院 ・ 順天堂大学医学部付属順天堂医院 ・ 帝京大学医学部付属病院 ・ 東京慈恵会医科大学付属病院 ・ 日本大学医学部付属板橋病院 ・ 浜松医科大学医学部付属病院 (中略) ・ 宮崎大学医学部付属病院	(前略) ・ 岩手医科大学附属病院 ・ 愛媛大学医学部附属病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院 (中略) ・ 国立大学法人信州大学医学部附属病院 ・ 学校法人藤田学園藤田医科大学病院 (中略) ・ 京都府立医科大学附属病院 (中略) ・ 国立大学法人京都大学医学部附属病院 (中略) ・ 国立大学法人岐阜大学医学部附属病院 ・ 国立大学法人三重大学医学部附属病院 (中略) ・ 自治医科大学附属病院 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 ・ 帝京大学医学部附属病院 ・ 東京慈恵会医科大学附属病院 ・ 日本大学医学部附属板橋病院 ・ 浜松医科大学医学部附属病院 (中略) ・ 宮崎大学医学部附属病院	誤記修正

頁	項目	変更前	変更後	変更理由
		(後略)	(後略)	
p.2	研究責任者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 <u>スペシャルティケアメディシン 免疫領域</u> <u>メディカルアフェアーズグループ</u> 水野 玲奈	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 <u>クリニカルディベロップメント・メディカルアフェアーズオンコロジー・免疫領域</u> <u>免疫領域メディシン部メディカルアフェアーズグループ</u> 齋藤 盛久	研究責任者変更のため
p.3	問い合わせ先	施設名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 担当者名：水野 玲奈 住所：東京都品川区大崎2-1-1 ThinkPark Tower 電話：03-6417-2200（代表）	施設名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 担当者名：齋藤 盛久 住所：東京都品川区大崎 2-1-1 ThinkPark Tower 電話：03-6417-2200（代表）	研究責任者変更のため

以上