

臨床研究に関する情報公開について

島根大学医学部version 1.0(2018年11月23日)

島根大学医学部皮膚科学講座では、以下のような臨床研究を行っています。

研究課題：新規乾癬患者の疫学調査

研究責任者：金子 栄

研究代表者：自治医科大学皮膚科学講座大槻マミ太郎

研究の概要：2018年12月から2022年3月31日までに島根大学医学部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。

#### (1) 意義・目的

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。

#### (2) 研究期間

2018年12月から2022年3月31日までの期間としています。

#### (3) 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。

#### （４）研究の発表

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。

#### （５）研究の拒否について

この研究の対象となる方またはご家族の診療情報の利用を拒否したい場合には、拒否することが可能です。その場合には研究責任者（連絡先は下記記載）までお知らせください。ただし、連絡をいただいた時点で既に学会で決められた用紙に記載済みの場合、対象から外すことはできない旨ご了承ください。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。

#### （６）資料・情報の利用目的及び利用方法

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、感染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

研究代表者

自治医科大学皮膚科学講座教授大槻マミ太郎

共同研究機関

別紙「共同研究機関：乾癬患者登録ケースカード発送リスト」参照

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先

島根大学医学部皮膚科学教室准教授 金子 栄

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2210 (皮膚科 医局)