

当院皮膚科で乾癬と診断された患者様へ

東京歯科大学市川総合病院 皮膚科では以下のような臨床研究を行っています。御協力をお願い致します。

研究課題：新規乾癬患者の疫学調査

### (1) 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大きな負の影響を及ぼすと言われていています。乾癬には鱗屑を伴う紅斑(白い皮がむけるような赤い発疹)を主とする皮疹のみ認める尋常性乾癬、関節炎を伴う乾癬性関節炎、発熱など全身症状を伴い、膿疱(小さな黄色い膿を持つような発疹)を主とする膿疱性乾癬に分類されます。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。現在、日本乾癬学会では、自治医大の皮膚科学教室を主管に多施設共同研究として全国レベルの疫学調査を行っています。当科も乾癬学会会員として、当科を初診した乾癬患者のデータを収集し、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、医療現場が要求する、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提供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) 研究の対象となる患者さん

2019年4月1日から2022年3月31日までに東京歯科大学市川総合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とします。

## (3) 研究方法

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。乾癬登録カードは3種類あって、患者様の乾癬の病型（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）によってその中から合致する病型のカード1種類選んで記入します。

尋常性乾癬の患者様の場合は、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、初診年月日、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール接種状況、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。

乾癬性関節炎の患者様の場合は施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月日、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール接種状況、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（関節症性乾癬の病型で5種類に分類されます）、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（押すと痛い関節）、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴が含まれます。

膿疱性乾癬の患者様の場合は施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月日、人種、初発年齢、

初発部位、職業、喫煙状況、アルコール接種状況、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、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、乾癬の発疹の範囲 (BSA)、発疹部位、圧通関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴が含まれます。

本研究では通常の診療の後に診療録から情報を集める研究ですので、患者さんには通常の診療以外に負担はありません。

#### (4) 個人情報の取り扱いについて

乾癬登録カードには患者番号、氏名、生年月日を記入されていないので、個人を特定できる情報は委託業者や基幹施設の自治医科大学皮膚科学講座には提供されません。また、カードに記入する際に、氏名などの個人情報と紐付けしませんので、記入したカードから個人を特定することはできません。

(5) 研究の発表：本研究で得られたデータは、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。

#### (6) 研究の拒否について

この研究の対象となる方が、ご自身の診療情報利用を拒否したい場合は、拒否することが可能です。その場合は研究責任者（連絡先は下記記載）までお知らせ下さい。ただし、連絡を頂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、対象から外すことができない旨、ご了承下さい。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。

#### (7) 資料・情報の利用目的および利用方法

研究代表者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。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の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。この発表は基幹施設の自治医科大学皮膚科学講座が行います。それは1年単位で4年間連続となります。乾癬登録ケースカードの送付、または乾癬ケースカードを受け取り、それらを電子化し、データを集積するという作業は委託業者が行います。

尚、委託業者でのデータ集積と解析が的確に行われているかは、当院から自治医科大学皮膚科学講座に何件のデータを送付したか照らし合わせることにより、自治医科大学皮膚科学講座が確認します。

委託業者は以下の通りです。

ア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

電話：03-6386-8804、FAX：050-3153-2171

(8) 研究期間：倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

(9) 情報の保管および廃棄方法

乾癬患者ケースカードは当院皮膚科、自治医科大学皮膚科学講座、

委託業者それぞれで施錠できる場所にそれぞれ研究期間と研究終了後5年間保管されます。

保管期間が過ぎた後、すべてのカードはシュレッダーで廃棄されます。またその他のデータもすべて廃棄されます。

ただし、ただし、個人情報を含まない統計データは日本乾癬学会で保管されます。このデータは他の目的で使用されることがあります。個人情報を含まないため、改めて被験者からの同意はとりません。

#### (10) 研究結果などの情報を知りたい場合について

希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

#### (11) 研究資金：日本乾癬学会からの研究費によって行われます。

尚、本研究は倫理審査委員会が承認し、病院長の許可を受けております。

#### 研究代表者

自治医科大学皮膚科学医講座 教授 大槻マミ太郎

#### 連絡先

#### 研究責任者

東京歯科大学市川総合病院皮膚科 教授

高橋慎一

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151

FAX : 047-325-4456