

2019年2月5日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、乾癬で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新規乾癬患者の疫学調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 助教 三木田 直哉

3. 研究の目的

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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年4月1日から2022年3月31日までの期間中に、和歌山医大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。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記に関する情報です。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。

（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）の病型に分かれており、上記の項目について記載させていただきます。

本研究は多施設共同研究となっており、下記の施設で行われています。

中央研究機関：自治医科大学皮膚科

共同研究機関：全国の計131カ所の大学病院、公立病院など

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります（患者さんが未成年者や内容を十分理解できない状態である場合にはそのご家族にもその権利がございます）。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師 三木田 直哉

TEL：073-441-0661 FAX：073-448-1908

E-mail：naoya@wakayama-med.ac.jp