

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院皮膚科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

日本の実臨床下における尋常性乾癬治療パターンとアウトカムを調査する後方視的観察研究

[研究の背景と目的]

尋常性乾癬は、患者さんの生活の質や労働生産性に対して、大きな負の影響を与える疾患であるため、患者さんそれぞれにあわせた最適な治療が行われることが望ましいです。しかし、日本には現在、尋常性乾癬に対する明確な治療ガイドラインが存在しません。本研究の目的は、日本における尋常性乾癬患者さんの全身療法の治療パターン、アウトカム、治療変更の理由及び治療ごとの患者さんの特徴について調査することです。本研究の実施により得られた結果は、尋常性乾癬の治療を受ける患者さんの治療向上や尋常性乾癬に対する新しい医薬品の開発につながる可能性があります。

[研究の方法]

- 対象となる方
 - ・ 20 歳以上の患者さん
 - ・ 2017 年 1 月以降に本研究で規定する下記の薬剤によりいずれかの全身療法を開始し、2 年以上通院している患者さん

TNF 阻害薬(インフリキシマブ(バイオシミラーを含む)、アダリムマブ)、IL-12/23 阻害薬(ウスティヌマブ)、IL-23 阻害薬(グセルクマブ、リサンキズマブ、チルドラキズマブ)、IL-17 阻害薬(セクキヌマブ、イクセキズマブ、プロダグルマブ)、PDE4 阻害薬(アプレミラスト)、葉酸代謝拮抗薬(メトトレキサート)、カルシニューリン阻害薬(シクロスポリン)、ビタミンA誘導体(エトレチナート)

(略語)IL:インターロイキン、PDE:ホスホジエステラーゼ、TNF:腫瘍壊死因子

- 研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 6 月 30 日

- 利用する検体やカルテ情報

下記のカルテ情報を収集します。なお、検体の利用はありません。

- ・ 患者背景(年齢・性別・尋常性乾癬罹患歴・合併症等)
- ・ 全身療法治療パターン(薬剤名と分類・変更の頻度/パターン・継続期間・中断期間・変更理由等)
- ・ 光線療法の実施状況
- ・ 全身療法の有効性(PASI)
- ・ 有害事象

- 検体や情報の管理

本研究で使用するカルテ情報は、患者さんのお名前や生年月日などの個人情報を含まない形に匿名化して収集します。

[当院における研究組織]

研究責任者 皮膚科 教授 大久保ゆかり

研究分担者 皮膚科 講師 阿部名美子

助教 小林知子

臨床研究医 森美穂

臨床研究医 大倉正寛

臨床研究医 武田芳樹

[他施設における研究組織]

- 研究実施医療機関及び研究責任者(予定)

自治医科大学附属病院	皮膚科	小宮根 真弓
------------	-----	--------

帝京大学医学部附属病院	皮膚科	多田 弥生
-------------	-----	-------

名古屋市立大学病院	皮膚科	森田 明理
-----------	-----	-------

- その他の共同研究機関:

研究依頼者:

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究責任者 羽廣 克嘉

研究業務受託機関:

メビックス株式会社 責任者 研究推進本部 村林 裕貴

[個人情報の取扱い]

カルテ情報は、患者さんのお名前など個人情報を匿名化した番号で管理され、研究に使用します。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。

本研究で使用するカルテ情報は、電子症例報告書という管理システムに登録され、研究業務受託機関であるメビックス株式会社(責任者:村林 裕貴)へ提供されます。これらの情報はメビックス株式会社を通じて、研究責任者であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(責任者:羽廣 克嘉)に提供されます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 皮膚科 教授 大久保ゆかり

東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話:03-3342-6111 外来内線:2621 医局内線:5824