

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

慢性皮膚疾患患者における患者報告アウトカム調査の解析
----------------------------

### [研究の背景]

皮膚疾患はかゆみなどの症状が長期にわたり続くことが多く、また皮膚は目で見えるため精神的にも社会生活的にも影響を受けることが多いです。近年、臨床の場で患者報告アウトカム(Patient reported outcome)評価が治療の有効性や治療法の選択基準として活用されており、当科でも様々な疾患に対して、患者の現在の状態を把握するために、アンケート調査を行なっています。特に皮膚疾患特異的なQOL 評価ができる Skindex-16 や DLQI、精神健康度調査である GHQ28 と Visual Analogue Scale (VAS) によって患者さんの考える現在の症状や治療満足度の 評価も行なっています。疾患によっては関節炎症状を有する患者さんも多く、リウマチ領域で用いられることも多い評価方法 (BASDAI/ASDAS, HAQ, DAS68, PASE、PEST)を追加でアンケート調査を行なっています。

しかし、これまで疾患については一部限定された QOL 評価は多く報告されていますが、疾患が QOL へ及ぼす影響を包括的かつ長期的に調査した報告はありません。

そこで、本研究の目的は、東京医大病院皮膚科に通院中の慢性皮膚疾患患者の状態把握のために行ったアンケートを後ろ向きに調査し、疾患ごとの特徴や治療前後での差異などを把握し、今後の臨床においての治療方針決定の指標を作成していくことです。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	皮膚科

### 対象となる期間

2015年1月1日～2022年3月31日

### 研究対象者となる基準

- ・研究対象機関において東京医科大学病院皮膚科を受診し、長期的に通院する可能性がある慢性皮膚疾患患者
- ・慢性皮膚疾患に含まれる疾患はアトピー性皮膚炎・乾癬・掌蹠膿疱症・白斑・脱毛症・膠原病・皮膚悪性腫瘍・皮膚真菌症 である
- ・ただし以下の方は除外されます。慢性皮膚疾患と確定診断されていない患者、研究不参加の申し出があった患者

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

### 利用するカルテ情報

1. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2. 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3. 全身状態・自覚症状・日常生活動作・生活の質に関連する情報
4. 2型糖尿病、脂質異常症、高血圧症の割合
5. 行った治療の内容とその変更内容
6. 併存症の有無と治療の内容
7. 治療の有効性と安全性

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	阿部 名美子
情報の管理者名	阿部 名美子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	皮膚科	教授	大久保 ゆかり

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	皮膚科	教授	大久保ゆかり	研究統括
研究分担者	皮膚科	講師	阿部名美子	情報の管理
研究分担者	皮膚科	助教	森 美穂	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床助教	比留間淳一郎	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	兼任助教	川上 洋	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	兼任助教	小林知子	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	兼任助教	松本由香	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	大倉正寛	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	藤森一希	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	南 圭人	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	大久保 ゆかり
診療科(部署)	皮膚科
電話番号	03-3342-6111 内線 2621

受付日時	平日 9:00-16:30
------	---------------