

臨床研究へのご協力のお願い

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]

乾癬、乾癬関連疾患における全身療法の有効性及び安全性の検討

[研究の背景]

乾癬の治療には「乾癬の治療ピラミッド計画」というものがあり、重症度に従い段階的に治療を進めていきます。従来は、外用療法、光線療法、免疫抑制剤内服などが主な治療でしたが、近年には生物学的製剤などの新しい機序に着目した治療が主流になってきています。乾癬領域で使用可能な生物学的製剤は、現在 11 剤となり、大幅な皮疹の改善を目指せる時代となりました。また、現在では乾癬関連疾患である掌蹠膿疱症・掌蹠膿疱症性関節炎においても生物学的製剤が積極的に使用されており、大規模臨床治験や、実臨床でのデータなどにより、それぞれの薬剤の効果や特徴が明らかになってきています。本研究の目的は、東京医科大学病院皮膚科に通院中の患者において、生物学的製剤投与を始めたとする全身療法を行った乾癬、乾癬関連疾患の症例について、薬剤をどのくらいの期間使用されていたか、薬剤を使用中に生じた有害事象とともに合併症の有無と併用薬剤について調査することが目的です。

[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

2010年2月1日～2022年3月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

乾癬および乾癬関連疾患と診断された患者さん

主に内服加療、生物学的製剤などの全身療法が行われた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

乾癬、乾癬関連疾患と診断された患者のうち全身療法を行っていない患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年3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・合併症・併存症などの基本情報(写真を含む)
- 2) 薬剤の種類と投与期間
- 3) 皮疹改善度、関節症状、採血データでの改善度の評価
- 4) 投与中止理由
- 5) 有害事象とその治療、治療期間 有害事象が改善されるまでの期間
- 6) 合併症などでの併用薬剤

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	大久保ゆかり
情報の管理者名	大久保ゆかり

[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・情報の管理
研究分担者	皮膚科	講師	阿部名美子	研究指導
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	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	兼任助教	川上洋	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	南圭人	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	藤森一樹	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 5824
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00