

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)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承認の後、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]

円形脱毛症に対するバリシチニブの治療効果 多施設共同後方視的研究

[研究の背景と目的]

円形脱毛症は異物を認識し、排除するための役割を持つ免疫系が、自分自身の細胞や組織に対して反応し、攻撃を加えてしまう現象(自己免疫機序)によって脱毛をきたす疾患です。重症の場合は全頭や全身の体毛の脱落がみられます。長年、発毛がみられないことがあり、患者さんの生活の質(QOL)を著しく損なう病気です。2022 年 6 月より JAK 阻害薬であるバリシチニブの適応疾患に、頭部全体のおよそ 50%以上に脱毛があり、過去 6 ヶ月程度毛髪に自然再生が認められない難治性の円形脱毛症が追加されました。これまでの臨床試験の結果によると、本邦ではバリシチニブ投与開始後およそ9ヶ月で頭部の 80%まで脱毛が改善した患者さんが半数弱にみられました。しかし、実際の臨床での使用した成績や、副作用がどの程度みられるかに関する情報はこれまでに十分に得られておりません。

[研究の方法]

● 研究対象者となる基準

2022 年 6 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日の 9 か月間に東京医科大学病院脱毛症外来と医療法人研靖会ワタナベ皮膚科を受診した円形脱毛症の患者さんを対象にします。ただし、研究不参加の申し出のあった患者さんは除外されます。

● 研究期間

研究機関の長の許可日から 2024 年 3 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

円形脱毛症と診断され、バリシチニブを投与された方のカルテに記載されている年齢、性別、初発年齢、現状になってからの年数、血液生化学検査所見、併用療法、バリシチニブ投与量、バリシチニブ投与期間、爪の所見、既往歴、アレルギー歴が含まれます。また、カルテに記載

されているバリシチニブ投与開始前後の症状や、トリコスコピーでの所見および、脱毛のスコアを用いた検討を行います。

- 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加工して収集します。収集後は東京医科大学病院に送付し、適切に管理されます。

- 研究により得られた結果等の取扱い

円形脱毛症に対するバリシチニブの効果を述べる科学的証拠としては、本研究の結果のみでは十分ではないと思われます。そのため、実施した解析結果の開示は患者さんに不必要な混乱を招く可能性があると考えられます。したがって患者さんへの解析結果の説明は行いません。

[実施体制]

【東京医科大学病院(機関の長:林 由起子)における研究組織】

研究責任者	皮膚科 助教	沼田貴史
研究分担者	皮膚科 主任教授	原田和俊
	皮膚科 講師	入澤亮吉
	皮膚科 助教	森美穂

共同研究機関

【医療法人靖青会ワタナベ皮膚科(機関の長:樋口 恵理)における研究組織】

研究責任者	院長 樋口恵理
研究分担者	医員 原田和俊
研究分担者	医員 入澤亮吉

[個人情報の取扱い]

解析用データベースは個人情報を含まない形に加工します。データには氏名、生年月日、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報は含まれません。加工された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表を作成します。対応表はパスワードで保護された電子情報として保管します。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して廃棄します。保管期限は研究終了から 5 年または結果の公表後 3 年または本学で定められた期間のいずれか遅い期間までとします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 皮膚科 沼田 貴史
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話:03-3342-6111 外来内線:3360 受付日時(平日 9:00～17:00)

共同研究機関

医療法人研靖会ワタナベ皮膚科 樋口 恵理
〒160-0022 東京都新宿区西新宿 1-17-5
電話:03-3352-0785 受付日時(平日 9:00 ~ 17:00)