

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)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。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]

臨床的背景に基づいた円形脱毛症に対するバリシチニブの治療効果の検討: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、本来、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)によって自分の毛の毛球部に免疫反応を生じて脱毛をきたす疾患です。重症の場合は頭部全体の脱毛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ヵ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、患者背景(発症時期、罹患期間、合併症など)による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。そこで本研究はこれらのデータを集計して治療効果や副作用の実際の結果を統計することを目的とします。

[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5月31日の間に、東京医科大学病院皮膚科脱毛症外来、医療法人研靖会ワタナベ皮膚科、西新宿サテライトクリニック皮膚科を受診し、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない円形脱毛症でバリシチニブ内服を処方された円形脱毛症の患者さん(除外基準:15

歳未満の患者さん、SALT score が概ね 50% 未満の患者さん、過去 6 ヶ月程度毛髪に自然再生が認められた患者さん、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から 2027 年 5 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

以下のカルテ情報を用いて解析を行います。

患者の年齢、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、毛髪の見、爪の見、既往歴、アレルギー歴、脱毛病変部の生検検体から得られた病理組織学的所見など

利用を開始する日

2023 年 9 月 28 日

検体や情報の管理

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。氏名、診察券番号の個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号に置き換える方法で加工された情報等は、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。共同研究施設の加工された情報は研究者から研究代表者の東京医科大学病院へパスワードで保護された電子的配信で送付します。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	原田和俊
情報の管理者名	原田和俊

施設名	医療法人靖青会ワタナベ皮膚科
病院長氏名	樋口恵理
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	樋口恵理
情報の管理者名	樋口恵理

施設名	西新宿サテライトクリニック
病院長氏名	坪井良治
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	坪井良治

情報の管理者名	坪井良治
---------	------

[実施体制]

研究代表者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	皮膚科	兼任講師	内山真樹

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	兼任講師	内山真樹	研究統括、情報の管理、統計解析
研究分担者	皮膚科	主任教授	原田和俊	カルテ情報収集、研究指導
研究分担者	皮膚科	講師	入澤亮吉	カルテ情報収集
研究分担者	皮膚科	講師	沼田貴史	カルテ情報収集
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	鈴木理紗	カルテ情報収集

施設名	医療法人靖青会ワタナベ皮膚科			
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	院長	樋口恵理	カルテ情報収集
研究分担者	皮膚科	医員	原田和俊	カルテ情報収集
研究分担者	皮膚科	医員	入澤亮吉	カルテ情報収集

施設名	西新宿サテライトクリニック			
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	院長	坪井良治	カルテ情報収集

[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	内山真樹
診療科(部署)	皮膚科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	医療法人研靖会ワタナベ皮膚科
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	樋口恵理
診療科(部署)	皮膚科
電話番号	03-3352-0785
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	西新宿サテライトクリニック
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-6-2 新宿国際ビルディング地下 1 階
担当者名	坪井良治
診療科(部署)	皮膚科
電話番号	03-6302-0755
受付日時	平日 10:30 ~ 17:00