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]

乾癬性関節炎における顆粒球単球吸着療法の有効性の検討

[研究の背景]

顆粒球単球吸着療法(granulocyte and monocyte adsorptive apheresis : GMA)は、本邦で開発された治療であり、皮膚科において 2012 年に膿疱性乾癬に対して保険適応、2019 年に乾癬性関節炎に対して適応追加となりました。今まで、膿疱性乾癬や限局性膿疱性乾癬に対しての有効性の報告がありますが、乾癬性関節炎についての報告が乏しく、当院で治療を行なった症例を蓄積し、有効性と安全性について解析し、有効性の高い患者や乏しい患者の差異などを検討します。

[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

2019 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

乾癬性関節炎と診断されており、研究対象期間において顆粒球単球吸着療法を行なった

ただし以下の方は除外されます。

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　～　2026 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･罹病期間などの基本情報 (写真を含む)
2) 今までの治療の内容とその有効性
3) GMA 治療前と治療後の皮膚症状の評価(Psoriasis area and severalty index)スコア･関節炎の評価(Diseases activity score: DAS 68)、検査結果(血液･尿･放射線･生理学･組織･病理学･真菌検査など)の結果
4) GMA 後の治療内容･有効性、再度関節炎症状が出現するまでの期間
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

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 4 月 10 日

●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	講師	阿部　名美子

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	講師	阿部 名美子	データー解析･情報管理
研究分担者	皮膚科	特任教授	大久保ゆかり	研究総括･指導
研究分担者	皮膚科	助教	黒木 香奈	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床助教	大倉 正寛	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	森　美穂	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	藤森 一希	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	鈴木 理紗	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	大学院生	南 圭人	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	非常勤医師	松本 由香	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	非常勤医師	川上 洋	データー収集と整理
研究分担者	皮膚科	非常勤医師	小林 知子	データー収集と整理

[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	阿部　名美子
診療科（部署）	皮膚科
電話番号	03-3342-6111　内線 5824
受付日時	９：００～１７：００