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・掌蹠膿疱症性関節炎患者において、皮膚科・整形外科の協働診療が及ぼす影響

[研究の背景]

皮膚科で診察する疾患のうち、尋常性乾癬と掌蹠膿疱症は関節炎を合併する疾患として知られています。皮膚科だけでは判断に迷う症例などがあり、2024 年 5 月から皮膚科で月 1 回　関節炎外来を開設し、皮膚科医と整形外科リウマチ医の協働診療を開始しました。協働診療しながら、皮膚科医の関節炎に対する知識を深める教育も行っています。外来では、臨床所見の取り方、画像検索の方法から、読影方法の研鑽を行いつつ、疾患特異的関節炎の有無の評価を行っています。臨床症状と検査所見を併せて現在の治療の評価とともに治療方針決定に寄与しています。関節炎症状が出現すると不可逆性な変化をきたすため、早期に関節炎所見を見つけることにより、予後や QOL の向上が見込めます。

[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

2024 年 5 月 1 日～2026 年 5 月 10 日

研究対象者となる基準

関節炎外来を受診した成人の患者
乾癬・掌蹠膿疱症外来を受診し、関節炎の診断を受けた成人の患者

ただし以下の方は除外されます。

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　～　2028 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)治療中止理由
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。

●利用を開始する日

2026 年 6 月 25 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	阿部信二（病院長代行）
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	研究統括　情報の管理
研究分担者	皮膚科	客員准教授	辻　成佳	研究指導
研究分担者	皮膚科	常務理事	大久保ゆかり	研究指導
研究分担者	皮膚科	助教	鈴木　理紗	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科	助教	黒木　香奈	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	阿部　名美子
診療科（部署）	皮膚科
電話番号	03-3342-6111　内線 2621
受付日時	月～金 9:00～16:00　　1.3.5 週土曜日 9:00～12:00