

乾癬の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科学教室 職名 教授
氏名 天谷 雅行

実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 助教
氏名 梅垣 知子
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、皮膚科にて乾癬の診断、治療のため入院、通院された新規の乾癬患者の方

2 研究課題名

承認番号 20180319

研究課題名 新規乾癬患者の疫学調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科

【共同研究機関や既存試料・情報の提供者がある場合は、以下のように記載すること】

共同研究機関

研究責任者

自治医科大学皮膚科学教室（主機関）

大槻 マミ太郎（教授）

その他 129 施設

既存試料・情報の提供機関

提供者

アポプラスステーション株式会社

阿部 安孝（社長）

4 本研究の意義、目的、方法

《意義・目的》

乾癬は再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、患者さんの生活の質に多大な負の影響を及ぼすと言われています。わが国の乾癬患者数は 10 万人以上と推定され、今後もさらに患者数の増加が予想されます。新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は、乾癬の治療の発展のために不可欠な情報です。当院当科および全国の共同研究機関を初診した乾癬患者さんのデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考えています。

診療録から情報を抽出し、年間の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにし、医療現場の希求する、よりよい乾癬治療薬、治療法の開発、患者さんに対する的確な指導が可能となるとともに、良好な新規治療法を供給することで社会に研究成果を還元し、貢献できると考えています。

《方法》

初診の乾癬患者さんの診療録から情報を抽出し、学会で決められた用紙（以下乾癬登録ケースカードとする）に記入し、委託業者（アポプラスステーション株式会社）に送付します。乾癬登録ケースカードは 3 種類（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）の病型に分かれます。

【尋常性乾癬の記入項目】

性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症 / 既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴

【乾癬性関節炎の記入項目】

性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症 / 既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll&Wright タイプ、乾癬（皮膚）のタイプ、乾癬の発疹の範囲（BSA）、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴

【膿疱性乾癬の記入項目】

性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感染、併存症 / 既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの診療情報の集積させていただきます。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用は、日本乾癬学会の研究費より負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日より 2022 年 3 月 31 日まで。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の実務責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部皮膚科

梅垣 知子

Tel: 03-5363-3823

Fax: 03-3351-6880

E-mail: numegaki@a5.keio.jp

対応可能時間: 平日 10 ~ 17 時

以上