乾癬の症状ならびに治療の有効性の評価に関する観察研究
に対するご協力のお願い

研究代表者　　足立剛也
研究機関名　　慶應義塾大学医学部
所属　　皮膚科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2024 年 8 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに当院を受診し、乾癬と診断された患者さんのうち、TNFα 阻害薬、抗 IL-17 阻害薬、抗 IL-17AR 阻害薬、抗 IL-23 阻害薬、抗 IL-12/23 阻害薬、抗 IL-36 受容体阻害薬、JAK 阻害薬、Tyk2 阻害薬による治療を受けた方

２　研究課題名

承認番号 20251018

研究課題名　乾癬の症状ならびに治療の有効性と安全性の評価に関する観察研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部皮膚科学教室	専任講師　足立　剛也

共同研究機関	研究責任者
川崎医科大学附属病院皮膚科	講師　馬屋原　孝恒
京都府立医科大学大学院医療フロンティア展開	教授　加藤 則人

学	
久留米大学病院皮膚科	助教　嘉多山　絵理
東京女子医科大学病院皮膚科	准教授　山上　淳
東京女子医科大学附属足立医療センター皮膚科	教授　　梅垣　知子
東邦大学医療センター大森病院皮膚科	講師　　橋本　由起
東北大学病院皮膚科	助教　　大森　遼子
公益財団法人星総合病院皮膚科	部長　　本多　皓

４　本研究の目的、方法

本研究の目的は、乾癬に対する生物学的製剤等の治療効果、安全性、治療継続性を評価し、より適切な治療選択基準を確立することです。本研究では、電子カルテの診療記録を用いた後ろ向き観察研究を行い、治療の実態や治療変更の動向を解析します。研究対象者の診療内容に影響を与えることはありません。

５　協力をお願いする内容

本研究では、診療録（電子カルテ）に記録された情報を匿名化したうえで集積および解析を行います。研究対象者の方に新たな検査や来院をお願いすることはありません。また、研究の結果は統計的に処理され、個人が特定されることはありません。

本研究にご参加いただくことによって、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（データ解析に関わる事務費等）は、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室が負担しますので、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～ 2028 年 12 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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、本研究の個人情報管理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。

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、試料・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。

研究事務局 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室
住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番
電話番号 03-5363-3823（皮膚科医局直通）
研究責任者 慶應義塾大学医学部皮膚科 専任講師　足立剛也

以上