

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 新規乾癬および関連疾患患者の疫学調査

[研究責任者] 皮膚科 鈴木 大介

[研究の背景]

現在、わが国の乾癬患者数は40万～60万人以上と推定され、近年生活の欧米化に伴い患者数は年々増加傾向にあります。乾癬に類似する疾患として掌蹠膿疱症や化膿性汗腺炎があり（以下、乾癬および関連疾患）、乾癬と同様に患者数は年々増加傾向にあります。新規乾癬および関連疾患患者の実態把握は治療発展には不可欠なデータです。

[研究の目的]

患者さんのデータを収集し、今後の治療の発展に寄与したいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2025年4月1日から2030年3月31日までに各研究機関に受診し乾癬および関連疾患と診断された方を対象とします。

また、本研究では、先行研究に参加された以下の方も対象となります。

- ・2022年4月～2025年3月に乾癬で受診された方
- ・2022年4月～2025年3月に掌蹠膿疱症で受診された方
- ・2024年4月～2025年3月に化膿性汗腺炎で受診された方

●研究期間：2026年7月10日から2030年12月31日

●利用する情報

- ・カルテ情報（年齢、性別、診断名、病型、皮疹の部位、過去の治療歴、使用薬剤、併存疾患）
- ・各種検査結果（血液検査・病理学的検査）

●情報の管理

これらの情報は各研究機関において乾癬および関連疾患登録ケースカードに記載し、記載されたケースカードを年度毎に委託機関である合同会社 EBC&M が集計を行い、その集計結果を日本乾癬学会学術総会で報告します。情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。各研究機関から提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋市立大学 森田 明理

●その他の共同研究機関：

日本乾癬学会に関連する全国の乾癬と乾癬関連疾患（掌跖膿疱症、化膿性汗腺炎）の診療を行う医療機関

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、日本乾癬学会の資金で実施します。

この研究における当院の研究者の利益相反[※]については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[※]外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋市立大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院 皮膚科

鈴木 大介

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314