

患者の皆様へ

2022年4月1日

皮膚科

現在、皮膚科では、「新規掌蹠膿疱症患者の疫学調査」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2022年4月から2026年3月までに千葉大学医学部附属病院皮膚科の初診患者さんのうち、初めて掌蹠膿疱症と診断された方の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「 掌蹠膿疱症の疫学調査 」

2. 研究の意義・目的 「掌蹠膿疱症は治癒に至る例もあるが、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ています。わが国の乾癬患者数は13万人以上と推定され、近代生活の欧米化に伴い患者数は年々増加傾向にあります。新規掌蹠膿疱症患者の数、性別、病型、治療内容などの実態の把握は、掌蹠膿疱症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掌蹠膿疱症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。

診療録から情報を抽出し、年間の新規掌蹠膿疱症患者数、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。 」

3. 研究の方法

初診の掌蹠膿疱症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(以下掌蹠膿疱症登録ケースカードとする)に記入し、委託業者に送付します。

ケースカードの記入項目は、施設コード番号(病院名は無記名)、性別、生年、年齢、身長、体重、乾癬の既往、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、検査歴が含まれます。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管

理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院皮膚科学研究所の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

医師が手書きした乾癬登録ケースカードは各施設より宅配便を使用し、委託業者に送付されます。送付後、委託業者によって電子化され、集計されます。そのデータは日本乾癬学会に1年毎のデータとして集積され、毎年開催される日本乾癬学会で前年度分のデータとして公表されます。それは、1年単位で4年間継続となります。乾癬登録ケースカードの送付、または、感染登録ケースカードを受け取り、それらを電子化し、データを集計するという作業は委託業者が行います。委託業者は以下の通りです。

アポプラスステーション株式会社

CRO 事業部 臨床試験推進部 DM 統計グループ

〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-14-1 フロントプレイス日本橋

Tel: 03-6386-8804 / Fax: 050-3153-2171

6. 研究組織

研究責任者

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科 教授 森田明理

共同研究機関

千葉大学医学部附属病院 皮膚科 教授 猪爪隆史

別紙「共同研究機関:掌蹠膿疱症患者登録ケースカード発送リスト」参照

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院皮膚科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院皮膚科

医師（実施責任者） 猪爪 隆史

043（222）7171 内線5332

研究代表機関 : 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科
研究代表者 : 森田 明理

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。