

2010年1月1日～2021年10月31日の間に 当院において乾癬に対して生物学的製剤（レミケード，ヒュミラ， シムジア，ルミセフ，コセンティクス，トルツ，ステラーラ，トレ ムフィア，スキリージ）の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「生物学的製剤の違いによる乾癬患者の大動脈石灰化進行比較：後ろ向き研究」へのご 協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	浅野澄恵
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野和久
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	藤田俊一
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	小出侑佳
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	池田政勝
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	山田雅智
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	水田耀
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	守田吉孝
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	長洲晶子
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	辻尚子
	川崎医科大学	免疫学	教授	向井知之
	川崎医科大学	総合内科学1	講師	平野紘康
	川崎医科大学	放射線診断学	講師	檜垣 篤
	川崎医科大学	皮膚科学	臨床助教	山根万里子
	川崎医科大学	皮膚科学	教授	青山裕美

1. 研究の概要

慢性炎症性疾患である乾癬の患者さんでは、心臓を栄養する血管である冠動脈の石灰化をきたし、心筋梗塞や脳梗塞などの心血管イベントのリスクが高まります。乾癬の治療薬の一つである生物学的製剤（TNF等の炎症性サイトカインの阻害薬）の使用により、そのリスクを低減できることが報告されています。しかし、血管の石灰化と炎症の関連（機序）に関しては未解明な部分が多くあります。そこで、生物学的製剤を使用している乾癬患者さんにおいて、大動脈石灰化の進行に生物学的製剤による差異が認められるか評価することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年10月31日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターにおいて乾癬に対して生物学的製剤（レミケード，ヒュミラ，シムジア，ルミセフ，コセンティクス，

トルツ、ステララ、トレムフィア、スキリージ)の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において乾癬に対して生物学的製剤(レミケード、ヒュミラ、シムジア、ルミセフ、コセンティクス、トルツ、ステララ、トレムフィア、スキリージ)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにCT画像のデータを選び、大動脈石灰化に関する分析を行い、炎症が血管石灰化を促進する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別(女性の場合には閉経の有無)、身長、体重、使用中の薬剤(抗リウマチ薬、ステロイド、脂質異常症・高血圧への投薬など)、血液検査結果(CRP、BUN、Cre、IP、HbA1c)、CT画像

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学リウマチ・膠原病学研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

3. 資金と利益相反

本研究において資金の受入及び使用はありません。また、本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リウマチ・膠原病学 講師

氏名：浅野澄恵

電話：086-462-1111 内線 44361 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-462-7897

E-mail：h061eb@med.kawasaki-m.ac.jp