

2022 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に 当科において膿疱性乾癬診療の診療を受けられた方及びご家族の方 へ

—「汎発性膿疱性乾癬診療における地域差の調査」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 川崎医科大学皮膚科学 教授 青山 裕美
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 講師 杉山 聖子
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 山根 万里子

1. 研究の概要

汎発性膿疱性乾癬は発熱、全身の潮紅、多発する無菌性膿疱からなる疾患であります。1)。粘膜症状、関節炎を合併するほか、まれに呼吸器不全、眼症状、二次性アミロイドーシスを合併することがあり、患者の予後に影響します。難病に指定されており、患者数(平成28年度医療受給者証保持者数)は2072人です。1)。年間に80名ほどの新規患者が申請されています。また、患者の生活の質(Quality of life: QoL)を著しく障害する疾患であり、SF-36v2というQoLスコアリングシステムで患者のQoLを測定したところ一般人とくらべて著しく障害されていることが報告されています。2)。近年の治療の発達やガイドラインの整備によりQoLスコアは依然として低いものの一般人の値に近づいています。我々は以前の調査で膿疱性乾癬の治療は500床以上の比較的大きな病院で行われていることを示しました。3)。本邦では大都市圏と地方において病院へのアクセスのしやすさが異なります。また皮膚科医は大都市に偏在する傾向があります。そのため膿疱性乾癬の診療に地域差があることが危惧されます。今までに地域差に注目した研究はありません。本研究では膿疱性乾癬診療の地域差に関し皮膚科医を対象としたアンケートを行い、問題の有無を明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で膿疱性乾癬診療の診療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2023 年 5 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において膿疱性乾癬診療の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに症例データを選び、アンケートに答え研究機関へ提出致します。

4) 使用する情報の種類

情報： 病院の所在地、地域区分（大都市、地方都市、過疎地域）、形態（大学病院本院、大学病院分院、国公立病院、その他の一般病院）、規模（20 床未満、20～99 床、100～199 床、200～499 床、500 床以上）

汎発性膿疱性乾癬患者の有無

膿疱性乾癬 診療に関する情報：診断に至る期間、診断に至るまでに受診した医療機関数、紹介の有無、前医の形態（総合病院、クリニック、その他、診療科）、前医の診断名、最終受診時の重症度、生物学的製剤の有無

医師の考える膿疱性乾癬診療の地域差の有無、理由

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

日本大学医学部皮膚科学分野（附属板橋病院皮膚科）

6) 情報の保存

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、川崎医科大学皮膚科学内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、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。内容についてわかりにくくなり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ないので、2023 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。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111 （平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

< 研究組織 >

研究代表機関名 日本大学医学部皮膚科学分野（附属板橋病院皮膚科）

研究代表責任者 日本大学医学部皮膚科学分野（附属板橋病院皮膚科） 助教 葉山 惟大

3 . 資金と利益相反

資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、適正に管理されています。