

2010 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に
当科における乾癬または掌蹠膿疱症の全身（内服療法または生物学的製剤）治療を受けられた方及び
ご家族の方へ

—「過去 15 年の川崎医科大学附属病院・皮膚科・乾癬外来における全身療法を受けた乾癬・掌蹠膿疱症
患者を対象とした実態調査および治療方針の検討」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 川崎医科大学附属病院皮膚科 シニアレジデント 山根 万里子
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 講師 馬屋原 孝恒
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 南川 文香
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 佐々木 雅子

1. 研究の概要

川崎医科大学附属病院における乾癬患者（尋常性乾癬，乾癬性関節炎，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症を含む），掌蹠膿疱症患者（掌蹠膿疱症性骨関節炎を含む）の通常診療において全身療法（内服療法および生物学的製剤）が選択された患者について，定期的に治療の内容，副作用，合併症を把握し，実態を明らかにし，今後の治療方針に役立てることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において乾癬および掌蹠膿疱症の全身（内服療法・生物学的製剤）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～2027 年 3 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および掌蹠膿疱症の治療（内服および生物学的製剤）を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容についてのデータを選び悪性腫瘍の有無などに関する分析を行い、今後の治療方針について検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5) 外部への情報の提供

提供はありません。

6) 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、その他の情報は施錠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、あなたの試料・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、2027年1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：山根 万里子

電話：086-462-1111

E-mail：kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。