

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> 新規乾癬患者の疫学調査</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 皮膚科 (研究責任者)伊崎 聡志</p>
<p><研究期間> 西暦 2018年 4月 1日 ~ 西暦 2022年 3月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> 乾癬は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ます。我が国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、今後さらに患者数の増加が予想されます。新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は、乾癬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乾癬患者さんのデータを収集し、今後の乾癬治療発展に寄与したいと考えています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 診療録から情報を抽出し、年間の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにします。</p>
<p><対象となる患者さん> 上記研究期間の間に当院皮膚科を初診された乾癬患者の方。</p>
<p><研究の方法> 初心の乾癬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(以下乾癬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。乾癬登録ケースカードは3種類(尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬)の病型に分かれます。それぞれの病型の性別、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内蔵悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の面積(BSA)、発疹部位、現在の治療内容、検査歴などが含まれます。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> 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、乾癬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。</p>

アポプラ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

<研究組織>

自治医科大学皮膚科学講座 教授 大槻マミ太郎

全国の乾癬診療を行っている皮膚科の病院・クリニック 131 機関

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

皮膚科 氏名:伊崎 聡志

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2502 (PHS)8146

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)