

研究に関する情報公開

＜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※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

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

＜研究課題名＞

汎発性膿疱性乾癬の急性期治療に関する観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 葉山 惟大

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 9 （西暦 2027）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

汎発性膿疱性乾癬の急性期と診断され、入院加療を要した方。

＜研究の目的＞

汎発性膿疱性乾癬（GPP）は、発熱や皮膚にできる膿疱が特徴の病気で、重症になると命に関わることがあります。本研究では、GPP の治療法を振り返り、特に新しい治療薬であるスペソリマブの使用状況や効果を調べます。この結果をもとに、より良い治療方法の確立を目指します。

＜研究の方法＞

この研究は後方視的観察研究として行います。対象となるのは、2022 年 11 月 16 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に、日本大学医学部附属板橋病院で汎発性膿疱性乾癬急性期と診断され入院治療を受けた患者です。診療録や検査結果から、治療内容（例：スペソリマブの使用状況、他の治療との比較）や病状の改善状況を記録し分析します。収集したデータは、個人を特定できない形式で管理し、統計学的に解析します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

本研究では、汎発性膿疱性乾癬の急性期治療に関する情報を収集します。具体的には、患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI）、病気に関する情報（入院期間、入院時の症状、および診断時の重症度スコア：JDA スコア、GPPGA スコア）、血液検（白血球数、好中球数、CRP 値、アルブミン値）、治療内容（急性期に使用された薬剤：スペソリマブ、ステロイド、その他の治療薬、その投与開始日、投与量および投与方法）、治療効果（膿疱の減少、体温の変化、症状の緩和）、症状の改善状況、再発の有無、合併症の発生状況を電子カルテから取得します。これらの情報は患者個人が特定されないよう匿名化して管理されます。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 葉山 惟大 03-3972-8111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方