

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＞ 生物学的製剤による化膿性汗腺炎の治療効果に関する後方視的研究
＜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 12 （西暦 2030 ）年 3 月 31 日
＜対象となる方＞ 2019 年 2 月から 2029 年 11 月までに、日本大学医学部附属板橋病院皮膚科で、化膿性汗腺炎と診断され、ヒュミラ®またはビンゼレックス®という生物学的製剤による治療を受けた患者さんが対象です。
＜研究の目的＞ この研究では、生物学的製剤による治療が、化膿性汗腺炎の症状にどのような効果をもたらしたかを、過去の診療記録をもとに調べます。症状の改善に関連する要因を明らかにすることで、今後よりよい治療方法の選択につなげることを目的としています。
＜研究の方法＞ 診療の際に記録された情報をもとに、症状の変化や血液検査の結果を後から分析します。新たな検査や治療、外来受診などをお願いすることはありません。 解析結果は学会や学術論文として公表します。また、公表後のデータの修正はできません。
＜研究に用いる試料・情報の項目＞ 本研究では、過去に診療の中で記録された情報を用います。使用する情報には、患者さんの年齢、性別、身長、体重、BMI（体格指数）、喫煙歴の有無、化膿性汗腺炎の罹患期間が含まれます。また、皮膚症状に関する情報として、IHS4 スコア（症状の重症度を示す指標）、改変 Hurley ステージ（病気の進行度）、痛み・かゆみ・排膿の程度（それぞれ NRS スコアにより評価）、さらに生活の質を表す DLQI スコアも対象となります。 患者さんのご病気の背景についても情報を使用いたします。具体的には、糖尿病、高血圧、脂質異常症、肥満症、クローン病、関節炎などの内科的なご病気、尋常性ざ瘡、膿疱性乾癬、掌跖膿疱症などの皮膚のご病気の有無、ご家族に同じような病気があるかどうか（家族歴）についてです。 治療に関する情報としては、これまでに行われた治療内容（抗菌薬の内服・外用、レチノイド、ホルモン療法、免疫抑制薬、外科的治療〔切開や瘻孔の切除など〕）と、使用された生物学的製剤の種類（ヒュミラ®またはビンゼレックス®）、治療開始日、最初の投与量、その後の投与スケジュール、治療をどれくらいの期間続けたか、途中で中止した場合はその理由についても使用します。 さらに、診療中に実施された血液検査の結果も使用します。具体的には、白血球数、赤血球の量（ヘモグロ

ビン)、血小板数、好中球・好酸球・好塩基球の数や割合、炎症の程度を示すCRP、赤沈（ESR）、D-dimer、肝機能（AST、ALT、 γ -GTP）、腎機能（クレアチニン、eGFR）、血糖値やHbA1c、そして血中脂質（LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪）の値です。

これらの情報は、すべて診療の過程で得られた既存の情報であり、研究のために新たに検査や受診をお願いすることはありません。取得された情報は、すべて個人が特定されないように匿名化して使用いたします。

<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