

## 多施設共同研究用

### 研究課題名：新規乾癬<sup>かんせん</sup>患者の疫学調査

#### 1. 研究の対象

2018年4月1日から2022年3月31日までに佐賀大学医学部附属病院（以下、当院）皮膚科の初診の患者さんのうち、初めて乾癬<sup>かんせん</sup>と診断された方を対象にします。

#### 2. 研究目的・方法・期間

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。わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、今後もさらに患者数の増加が予想されています。新規乾癬患者さんの数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態を把握し、乾癬の治療の発展につなげるために研究を行います。本研究は、当院および全国の機関との多施設研究であり、得られた乾癬患者さんのデータは収集され、解析されます。

研究期間は2018年4月1日～2022年3月31日までで、その期間に当院で乾癬と診断された患者さんを対象に行います。

患者さんの情報は、診療録の記録から得た情報を医師が所定の用紙（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。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：尋常性乾癬：施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、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、内臓悪性腫瘍の既往、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、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴等。

乾癬性関節炎：施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、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、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症／既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll&Wright タイプ、乾癬（皮膚）のタイプ、乾癬の発疹の範囲（BSA）、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴等。

膿疱性乾癬：施設コード番号（病院名は無記名）、性別、生年、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、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感

染、併存症／既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲（BSA）、発疹部位、現在の治療内容、検査歴等。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

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、感染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。

アポプラス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  
電話：03-6386-8804 / Fax：050-3153-2171

#### 5. 研究組織

研究代表者

自治医科大学皮膚科学講座教授大槻マミ太郎

共同研究機関

別紙「共同研究機関：乾癬患者登録ケースカード発送リスト」ご参照ください。

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

■照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀大学医学部内科学皮膚科

住所：〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

電話：0952-34-2368

担当者 鶴田 紀子

■当院研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院皮膚科 鶴田 紀子

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2022 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。