

久留米大学を受診した患者さんへ

「尋常性乾癬患者におけるウステキヌマブ（UST）の継続率とその背景因子の検討」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2010 年から 2015 年 8 月
- 2) 受診科：皮膚科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：尋常性乾癬
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部皮膚科学教室
研究代表者：久留米大学医学部皮膚科学教室 大山 文悟
研究分担者：以下の通りです。

今福信一	福岡大学医学部皮膚科学教室
古賀文二	福岡大学医学部皮膚科学教室
伊藤宏太郎	(研究責任者) 福岡大学医学部皮膚科学教室
柴山慶継	福岡大学医学部皮膚科学教室
大賀保範	福岡大学医学部皮膚科学教室
鈴木祥子	福岡大学医学部皮膚科学教室
清水裕毅	福岡大学医学部皮膚科学教室
鶴田紀子	佐賀大学医学部内科学皮膚科学教室
成澤 寛	佐賀大学医学部内科学皮膚科学教室
林 宏明	川崎医科大学医学部皮膚科学教室
藤本 亘	川崎医科大学医学部皮膚科学教室
金子 栄	島根大学医学部皮膚科学教室
森田栄伸	島根大学医学部皮膚科学教室
山口道也	山口大学医学部皮膚科学教室
武藤正彦	山口大学医学部皮膚科学教室
日野亮介	産業医科大学医学部皮膚科学教室
中村元信	産業医科大学医学部皮膚科学教室
三苫千景	九州大学医学部皮膚科学教室
中原剛士	九州大学医学部皮膚科学教室
古江増隆	九州大学医学部皮膚科学教室

大山文悟	久留米大学医学部皮膚科学教室
名嘉真武国	久留米大学医学部皮膚科学教室
菊池智子	九州中央病院皮膚科
原田佳代	九州医療センター皮膚科
占部和敬	九州医療センター皮膚科
佐藤俊宏	大分県立病院皮膚科
園崎 哲	琉球大学医学部皮膚科学教室
高橋健造	琉球大学医学部皮膚科学教室

2) 研究の意義と目的：

尋常性乾癬は難治性の炎症性角化症で、その病態には IL17 という炎症を起こすサイトカインが強く関与していると考えられていますが、その病態はまだ完全には明らかになっていません。しかし、近年の生物学的製剤の出現で、治療においては劇的な効果が現れるようになりました。生物学的製剤を使用した多くの患者さんで非常に高い治療効果が得られる一方、効果が見られない患者さんの例もあります。生物学的製剤は非常に高価ですので、効果が不十分であった場合の医療従事者、患者さんへ与える精神的影響は大きいものがあります。また、使用症例数の増加による医療財政の圧迫も懸念されており、生物学製剤を用いても効果が得られない患者さんを減らすための適切な症例の選定が必要であると考えられています。ウステキヌマブは IL12/23 p40 モノクローナル抗体であり、他の生物学的製剤と比較して副作用が少なく、継続率が高いとする報告が数多くみられます。今回の研究では、複数施設の皮膚科を対象として、尋常性乾癬におけるウステキヌマブの継続率、継続症例を検討し、有効例や無効例の背景因子を明らかにし、ウステキヌマブの最適な治療対象を検出することを目的としています。

3) 研究の方法：

ウステキヌマブを用いた生物学的製剤治療が開始となった 2010 年から 2015 年 8 月までに、福岡大学病院皮膚科、久留米大学皮膚科をはじめとする九州、沖縄、中国地方で協力が得られる大学病院、総合病院の皮膚科においてウステキヌマブの投与歴のある尋常性乾癬患者を対象とします。

上記医療機関を受診したウステキヌマブ使用歴のある乾癬患者について、年齢、性別、身長、体重、発症年齢、喫煙、糖尿病や心疾患などの合併症、以前に行ったことのある治療、ウステキヌマブを使用した薬剤の効果、薬剤増量の有無、中止した場合の理由、臨床病型（乾癬の病気の分類）などの臨床情報について調査票を医療機関あてに送付して回答を集計します。これらのデータを用いて、尋常性乾癬に対する UST の継続率とその背景因子について統計学的に研究を行います。この研究は、ウステキヌマブを投与した患者さんのカルテから得られた既存情報を用いた研究（後ろ向き研究）です。

4) 研究期間：2016 年 9 月倫理委員会承認後～2017 年 3 月 31「日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

ウステキヌマブを用いた生物学的製剤治療が開始となった2010年から2015年8月までに、福岡大学病院皮膚科、久留米大学皮膚科をはじめとする九州、沖縄、中国地方で協力が得られる大学病院、総合病院の皮膚科においてウステキヌマブの投与歴のある尋常性乾癬患者を対象としたためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は既存の診療情報を用いる後ろ向き研究ですので、対象となった患者さんに新たな利益と不利益は発生しません。本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施しています。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得ています。

各施設において調査票を作成し、その際に調査の漏れなどの確認のために連結可能な対応表を作成し、各施設の担当者が施錠のできる部屋でパスワードロックされたPCを用いて保管します。

収集する調査票の項目には氏名、生年月日など個人を特定できる情報は記入せず、各施設が割り振った症例番号で識別しますので患者さんの個人情報特定されることはありません。

7) 研究成果の発表の方法：

研究の成果を、尋常性乾癬に悩む患者さんやその家族の皆様の今後の治療の礎となるよう、専門的な研究雑誌に論文を通じ広く発信する予定です。

8) 利益相反：

本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しない。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

臨床研究責任医師：大山 文悟 （職名：講師）

連絡先

久留米大学医学部皮膚科学教室

住所：福岡県久留米市旭町 67

電話番号：0942-31-7571