

東海大学医学部付 属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	乾癬生物学的製剤による Phenotypic Switch に関する疫学調査
研究機関名	東海大学医学部付属病院
情報の提供を行う研究機関の長	東海大学医学部付属病院 病院長 渡辺 雅彦 (試料・情報の提供元の管理責任者)
情報の提供を行う研究機関の研究責任者(個人情報管理者)	(診療科名) 皮膚科 (職名) 教授 (氏名) 馬淵智生
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象となる方	2010 年 1 月から 2025 年 1 月に当院を受診された乾癬患者さんのうち生物学的製剤あるいは TYK2 阻害薬による治療を受けた患者さん
利用する情報	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、治療状況 等
研究の概要(目的・方法)	乾癬治療の発展は近年目覚ましく、生物学的製剤は現在 10 種類以上が使用可能になっています。様々な副作用が報告されており、頻度は多くないですが、アトピー性皮膚炎などの湿疹反応(Phenotypic Switch)が起ることが知られています。この副作用の起りやすさには人種差があることが分かっていますが、日本人における大規模な疫学調査は未だ行われていません。そこで、本研究では、当院を含む国内の医療機関よりカルテ情報を収集し、日本人における発症率を調べると共に、どういった製剤で起りやすいのか、またこの副作用が起りやすい要因を解析することで、患者さんの背景に応じた製剤選択につながる成果を出すことを目的とします。
個人情報の保護について	この研究で収集される情報は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報(対応表)は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外

	部への提供は行いません。 また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	東海大学医学部専門診療学系皮膚科学 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143 氏名（所属・職名）：馬淵智生（皮膚科・教授）電話：0463-93-1121

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの情報は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	愛媛大学大学院医学系研究科皮膚科学 特任講師 八束和樹
共同研究機関 (五十音順)	旭川医科大学皮膚科学講座 准教授 岸部麻里 大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室 特任講師 石塚洋典 川崎医科大学皮膚科学教室 講師 馬屋原孝恒 岐阜大学大学院医学系研究科皮膚科学教室 教授 岩田浩明 高知大学医学部皮膚科学講座 准教授 中島喜美子 筑波大学医学医療系皮膚科学 病院教授 古田淳一 東海大学医学部専門診療学系皮膚科学 教授 馬淵智生 東京医科大学皮膚科学分野 助教 黒木香奈 徳島大学大学院医学系研究科皮膚科学分野 助教 仁木真理子 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター皮膚科 乾癬治療ケアセンター センター長・教授 西田絵美 奈良県立医科大学皮膚科学教室 講師 宮川史 日本大学医学部板橋病院皮膚科学分野 助手 井汲菜摘 山口大学大学院医学系研究科皮膚科学講座 准教授 山口 道也