

「膿疱症乾癬に対するスベソリマブの有効性・安全性の検討」 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024 年 11 月 26 日～2029 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

膿疱症乾癬に対するスベソリマブの有効性・安全性の検討

〔研究目的〕

当院における膿疱性乾癬に対するスベソリマブ(スベビゴ®)の有効性と安全性を検討します。

〔研究意義〕

膿疱性乾癬に対して 2022 年 11 月にスベソリマブが発売となりましたが、膿疱性乾癬は希少疾患であり、その有効性や安全性についての情報が少ない状況です。当院での経験をまとめ、個人情報thatわからない状態にして学会発表や論文発表することで、スベソリマブについて情報が集積され、その薬剤の特徴が明らかにされます。他の医師、患者さんがその情報を参考することで、より安全に適切に使用することができる可能性があります。

〔対象・研究方法〕

2022 年 11 月 16 日以降 2025 年 9 月 4 日までに帝京大学医学部附属病院皮膚科を受診した膿疱性乾癬患者さんでスベソリマブの治療を受けた方を対象とします。全身療法投与前の患者背景、重症度、アンケート結果、検査値、副作用などの情報を、後ろ向きにカルテから収集します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 皮膚科学講座

責任者：帝京大学医学部皮膚科 主任教授 多田弥生

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報は厳重に管理されます。学会や論文など学外へ情報を発表する際には個人情報が分からなくなる加工を行うため、患者さんが特定されることはありません。研究終了後、情報を倫理委員会事務局に提出し、臨床研究センターにて 10 年保管の後に廃棄します。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部皮膚科学講座 主任教授 多田弥生

研究分担者：教授 鎌田昌洋

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211

(代表)〔内線 32610〕