

診療情報を利用した尋常性乾癬の治療実態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：2021年1月22日～2022年6月30日

【研究課題】

日本の実臨床下における尋常性乾癬治療パターンとアウトカムを調査する後方視的観察研究

【研究目的】

本研究の目的は、日本における尋常性乾癬患者さんの全身療法の治療パターン、アウトカム、治療変更の理由及び治療ごとの患者さんの特徴について調査することです。

【研究意義】

本研究の実施により得られた結果は、尋常性乾癬の治療を受ける患者さんの治療向上や尋常性乾癬に対する新しい医薬品の開発につながる可能性があります。

【対象・研究方法】

○対象となる患者さん

- ・ 20歳以上の患者さん
- ・ 2017年1月以降に本研究で規定する下記の薬剤によりいずれかの全身療法を開始し、2年以上通院している患者さん

TNF 阻害薬(インフリキシマブ(バイオシミラーを含む)、アダリムマブ)、IL-12/23 阻害薬(ウスチキヌマブ)、IL-23 阻害薬(グセルクマブ、リサンキズマブ、チルドラキズマブ)、IL-17 阻害薬(セクキヌマブ、イキセキズマブ、プロダルマブ)、PDE4 阻害薬(アプレミラスト)、葉酸代謝拮抗薬(メトトレキサート)、カルシニューリン阻害薬(シクロスポリン)、ビタミン A 誘導体(エトレチナート)
(略語)

IL: インターロイキン、PDE: ホスホジエステラーゼ、TNF: 腫瘍壊死因子

○利用する情報

下記のカルテ情報を収集します。

- ・ 患者背景(年齢・性別・尋常性乾癬罹患歴・合併症等)
- ・ 全身療法治療パターン(薬剤名と分類・変更の頻度/パターン・継続期間・中断期間・変更理由等)
- ・ 光線療法の実施状況
- ・ 全身療法の有効性(PASI)
- ・ 有害事象

【研究機関名】

<研究実施医療機関及び研究責任者(予定)>

自治医科大学附属病院	皮膚科	小宮根 真弓
帝京大学医学部附属病院	皮膚科	多田 弥生
東京医科大学病院	皮膚科	大久保 ゆかり
名古屋市立大学病院	皮膚科	森田 明理

<研究依頼者>

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究責任者 羽廣 克嘉

<研究業務受託機関>

メビックス株式会社 責任者 研究推進本部 村林 裕貴

〔個人情報取り扱い〕

カルテ情報は、患者さんのお名前など個人情報を匿名化して研究に使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

研究データは、研究終了後倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて10年保管後に廃棄されます。

〔その他〕 (健康保険・謝金等について、必要に応じて記載する。)

<情報を他の機関へ提供する方法>

本研究で使用するカルテ情報は、電子症例報告書という管理システムに登録され、研究業務受託機関であるメビックス株式会社へ提供されます。これらの情報はメビックス株式会社を通じて、研究責任者であるブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社へ提供されます。

<患者さんの利益と不利益>

本研究の実施に伴って生じる患者さんへの直接的な利益はありませんが、将来、尋常性乾癬の治療の向上につながる可能性があります。また、本研究の実施に伴う患者さんの不利益はありません。

<利益相反>

本研究の研究資金は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社より提供を受けて、同社との共同研究として実施します。資金提供者であるブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は、本研究の研究実施計画書の立案・作成ならびに公表に対して提言を行います。また、本研究の計画、実施、解析ならびに公表に関する意思決定は、本研究の研究責任医師とブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社で協議を行います。データの管理はメビックス株式会社が行うため、意図的にブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。なお、研究責任医師及び分担医師は、企業との利益相反関係について事前に自己申告を行います。

<情報を利用する者の範囲>

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
メビックス株式会社

対象となる患者様で、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: 主任教授 多田 弥生

研究分担者: 鎌田昌洋(准教授)、石川武子(講師)、田中隆光(講師)、福安厚子(助教)、林耕太郎(助手)、深谷早希(臨床助手)、長田麻友美(員外助手)、藪内由季菜(員外助手)、内田秀昭(シニアレジデント)

所属: 皮膚科

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線: 32610]