

スペソリマブの使用状況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：2025 年 7 月 14 日 ～ 2026 年 9 月 30 日

〔研究課題〕

日本の実臨床における膿疱性乾癬^{のうほうせいかんせん はんぱつがた}（汎発型）の急性症状に対するスペソリマブの使用状況の調査
(Investigation of use of spesolimab for acute phase of GPP in the real world setting in Japan)

〔研究目的〕

この調査は観察研究の一種です。観察研究とは、実臨床（通常の診療）で実施される治療や検査など、患者さんに関する情報を収集する調査研究のことです。この調査の目的は、スペソリマブを投与された患者さんの特徴や、スペソリマブの使用状況、およびスペソリマブ投与後の症状の管理方法について、実臨床の情報を収集し調べることです。

〔研究意義〕

この調査により、膿疱性乾癬（汎発型）の治療に関する情報を収集することが期待され、将来的に患者さんにより良い治療を提供することにつながると考えられます。

〔対象・研究方法〕

この調査では、以下 3 つの基準をともに満たす方を対象として診療記録（カルテ）からの情報収集を行います。背景因子、実際の診療で使用されている併用薬、他の臨床試験におけるスペソリマブの投与歴については制限を設けていません。また、外来で診療を受けた患者さん及び入院されていた患者さんのいずれも本研究の対象に含まれます。

対象となる方：

- ・膿疱性乾癬（汎発型）と診断された方
- ・2022 年 11 月 16 日以降、実施許可取得日から遡って 6 ヶ月前までにスペソリマブによる治療を受けた方
- ・スペソリマブによる治療を受けた時の年齢が 18 歳以上であった方

収集する情報と情報の対象期間：

対象となる方のスペソリマブ初回投与日の 6 ヶ月前から、スペソリマブ初回投与日の 6 ヶ月後までの期間を対象に、カルテから以下の情報を収集いたします。ただし、必要な情報を収集するためにスペソリマブ初回投与日の 6 か月以上前の情報を収集することもあります。

- ・年齢、性別（女性の場合は妊娠の有無）、身長、体重
- ・スペソリマブによる治療の前に行われた臨床検査のデータ
- ・スペソリマブによる治療前の併存症や合併症およびそれらの治療法
- ・膿疱性乾癬（汎発型）と診断されてからスペソリマブによる治療までの期間
- ・スペソリマブによる治療時の膿疱性乾癬（汎発型）の重症度
- ・スペソリマブの使用に関する情報（投与日、投与量、投与回数など）
- ・スペソリマブによる治療後の症状の管理方法（治療内容など）
- ・膿疱性乾癬（汎発型）の治療のための入院が発生した場合は、その入院期間 など

〔研究機関名〕

研究代表者:

研究機関	診療科	氏名
帝京大学医学部附属病院	皮膚科	多田 弥生

共同研究機関:

当院の他、日本全国の研究機関 計 7 施設が共同研究機関として参加します。詳細は「問い合わせ先」に記載の担当者までご確認ください。

〔個人情報の取り扱い〕

この調査で利用する情報は、電子症例報告書というシステムに集積され、IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が業務委託している会社)に提供されます。これらの情報はIQVIA サービスズ ジャパン合同会社を通じて、研究依頼者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社へ提供されます。また、この調査によって得られた情報は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の海外本社にも提供されます。なお、氏名等の個人情報が提供されることはありません。情報を取り扱うものの範囲は、以下に記載するとおりです。

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(研究依頼者)
- Boehringer Ingelheim(上記の海外本社)
- IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(研究依頼者が業務を委託している会社)

得られた患者さんの情報は秘密情報とみなされ、調査に関係のない第三者への開示が禁止されています。また、患者さん個人を特定する情報は、当病院で研究用の番号に置き換えて、個人がわからないように加工されます。調査の担当者と共有されるデータは、加工されたデータであり、個人を特定する情報は含まれないため、患者さんのプライバシーは保護されます。なお、加工される前の患者さん個人を特定する情報や、加工に関する資料は、厳重なセキュリティのもと当病院で保管されます。これらの情報を閲覧することができるのは、当病院の研究責任者と関係者のみに限定されています。この調査の関係者は、倫理指針、個人情報の保護に関する法律、および対象となる関連通知に従い、患者さんのデータを取り扱います。

この調査で得られたデータや調査結果は、他の研究者と共有されたり、学会や学術雑誌で公表されたりする可能性があります。ただし、患者さん個人を特定する情報はこれらのデータに含まれないため、患者さんのプライバシーは保護されます。

この調査で得られた患者さんのデータは、今後、研究依頼者から日本及び世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会又は研究者に移転又は提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会又は研究者に移転又は提供されるかは、この調査で得られた結果によって変わるため、現時点ではデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、調査終了後、時間がたってから、データの移転・提出先が決まることもあります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータは加工されて取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。あなたの個々の加工されたデータを研究目的で共有する場合は、あらためて倫理審査委員会の審査と承認を受けます。また、規制当局は調査の信頼性確認のため、あなたの診療記録を確認することがあります。

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: 多田 弥生	職名 主任教授
研究分担者: 鎌田 昌洋	職名 教授
研究分担者: 林 耕太郎	職名 講師
研究分担者: 鈴木 翔也	職名 医師
研究分担者: 岡田 善輝	職名 医師
所属: 帝京大学医学部皮膚科学講座	
住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1	
TEL: 03-3964-1211	