

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 18 日作成 第 1.1 版

研究課題名	掌蹠膿疱症における neutrophil-to-lymphocyte ratio の臨床的意義の解析
研究の対象	2015 年 1 月から 2022 年 5 月の間に、当院皮膚科で掌蹠膿疱症と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	掌蹠膿疱症は膿疱と呼ばれる皮疹が手のひら（手掌）や足の裏（足蹠）に数多くみられる病気で、周期的に良くなったり、悪くなったりを繰り返す病気です。時に胸肋鎖部の関節炎を伴うこと、虫歯や扁桃腺炎などの感染症を認めることが特徴的です。掌蹠膿疱症患者さんでは、病気の重症度や活動性を皮疹の状態で判断しますが、関節炎などの合併症を含めた全体的な病気の重症度や活動性を評価できる項目がありません。そこで私たちは、掌蹠膿疱症患者さん達の初診時または治療開始前の好中球とリンパ球の比を算出し、病気の重症度や活動性に関係あるかを調べることを目的としています。
研究の方法	掌蹠膿疱症患者さん達の好中球とリンパ球の比を算出し、重症度や合併症について比較解析します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 8 月 4 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・ 性別・年齢・人種・ バイタルサイン・ 既往歴、アレルギー歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、薬剤投与歴・ 病巣感染（歯性感染、扁桃腺炎、副鼻腔炎、中耳炎）の有無・ 掌蹠膿疱症性骨関節炎の有無・ PPPASI・ 治療の経過及び治療歴・ 経過中に施行した血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、異型リンパ球数、赤沈、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、血清アミロイド A、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、HbA1c、グルコース、総コレステロール、LDL、中性脂肪、KL-6、TSH、T3、T4、血液ガス検査：PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻）・ 皮膚生検・ 各種画像検査の結果・ 転帰

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也
利益相反	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 786 - 0243</p>	