

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 4 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	乾癬患者における臨床的特徴の検討
研究の対象	2010 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの間に横浜市立大学附属病院 皮膚科に通院しており、乾癬と診断されている方を対象とします。
研究の目的	<p>乾癬は慢性に経過する皮膚の炎症性疾患で、関節炎など様々な合併症を伴うことが知られています。尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、滴状乾癬と 5 つの病型に分類され、病型によって特徴が異なります。また、同じ病型であっても個人差がみられ、臨床的特徴が異なる要因として人種・国や性別、年齢、合併症、体格等が関与している可能性があります。</p> <p>乾癬はオーストラリアやニュージーランド、ヨーロッパや北米等で高い割合でみられ、日本を含む東アジアでは低い傾向にあり、国や人種により差を認めています。</p> <p>また、性別差に関しては本邦において尋常性乾癬では男性は女性の 1.5 倍程度、乾癬性関節炎ではほぼ同数程度であるといわれています。海外からの報告では、乾癬性関節炎において、男性では皮膚の重症度が高いが、女性では関節の痛みや全体評価による重症度が高く、性別によっても臨床的特徴に違いを認めています。</p> <p>体格に関しては、肥満は乾癬との関わりが深いといわれており、乾癬の悪化因子でもあり、肥満であることが乾癬の発症リスクを上げるという双方向の関係があります。また、主に加齢によって筋肉量が低下し筋力の低下・身体機能の低下を起こすことをサルコペニアといいます。乾癬性関節炎の女性で健康な女性よりも多くみられるという報告もあり体格との関連も指摘されています。</p> <p>今回我々は乾癬患者さんの臨床的特徴を調査し、病型、合併症、人種、性別、年齢、体格等を含めた乾癬病勢への影響や治療効果への影響について検討する予定です。</p>
研究の方法	<p>診療録、画像検査等から情報を収集して、乾癬の重症度や治療内容、治療反応性を検討します。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 2024 年 7 月 26 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 7 月 26 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">背景情報：診断、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症等血液検査の結果：炎症反応、肝機能、腎機能等画像検査：CT、レントゲン、MRI 等治療内容：薬および治療歴等

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	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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、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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、基礎研究費を使用して行う予定です。開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣</p>
<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</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）山口 由衣</p> <p>（問い合わせ担当者）中尾 恵美</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	