

本院で乾癬の全身療法中の患者さん・ご家族の皆様へ

～診療の過程で得られた画像検査データや血液検査データ及び診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

乾癬患者における代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (MASLD) の有病率および全身療法における^{フィブ-フォー} index^{インデックス}の変化に関する検討 (多施設共同研究)

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019年4月～2025年5月の間で、乾癬にて全身療法を目的に通院されていた患者さんのうち、西日本炎症性皮膚疾患研究会の観察研究 (乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 (前向きコホートスタディー)) に登録頂いている患者さん

【研究の目的・方法について】

乾癬の患者さんは、世界的な疫学研究により、肥満、メタボリック症候群、脂肪肝の患者さんが多いことがわかっています。近年、将来、肝不全や肝細胞癌に進行するリスクのある危険な脂肪肝の患者さんを、血液検査と画像検査にてある程度予想できるようになりました。

本研究では、乾癬の全身療法をうける過程で得られた画像検査データや血液検査データを用いて、将来的に肝不全や肝細胞癌に進行するリスクのある危険な脂肪肝であるかどうかを解析します。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2027年03月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に乾癬の全身療法を受けられている患者さんの画像検査データや血液検査データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さんの診療記録 (情報：下記※1,2参照) も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの画像検査データや血液検査データ及び診療記録 (情報) を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1：第一バイオ開始日前～開始 6 か月後までの間に施行された画像データ(腹部 CT か腹部超音波検査)と読影レポート

※2：生物学的製剤使用前後の血液検査データ(AST、ALT、血小板)、画像検査施行時の年齢、腹囲(cm)、BMI(Kg/m²)、画像検査施行時のアルコール摂取歴(種類、量)、高血圧(>130/85mmHg)or 降圧剤内服歴の有無、脂質代謝異常の有無(中性脂肪>150mg/dl か薬物治療中 or 血清 HDL コレステロール<40(男性)/50(女性) or 薬物治療中)、耐糖能異常の有無(空腹時血糖値>100mg/dl or 食後 2 時間血糖値>140mg/dl or HbA1c>5.7%もしくは 2 型糖尿病の診断もしくは 2 型糖尿病の治療歴)

【使用させていただく情報の保存等について】

得られた画像検査データや血液検査データや診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用する診療情報については、西日本炎症性皮膚疾患研究会の観察研究(乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホート研究))の代表施設である福岡大学へ、特定の関係者以外はアクセスできない状態で提供を行います。代表施設である福岡大学から、大分大学への診療情報への提供についても特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供を行います。研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名がわかる対応表は、各研究機関の責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成して保管します。また、各研究機関宛へ提供の届出を行い、提供先への提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部皮膚科学講座 齊藤 華奈実
福岡大学医学部皮膚科学講座 今福 信一
久留米大学皮膚科学講座 助教 嘉多山 絵理
産業医科大学皮膚科学講座 教授 澤田 雄宇
長崎大学皮膚科学講座 講師 小池 雄太
今村総合病院皮膚科 主任部長 米倉健太郎
岡山市立市民病院皮膚科 主任部長 岡崎布佐子
益田赤十字病院皮膚科 部長 金子栄
北九州市立八幡病院 副部長 古河裕紀子

大阪急性期・総合医療センター 部長 大畑 千佳
九州中央病院 部長 菊池 智子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、日本乾癬学会と NPO 法人西日本炎症性皮膚疾患研究会から大分大学医学部皮膚科学講座に提供された研究費を用いて行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ画像検査データや血液検査データおよびその他の診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学皮膚科学講座 助教	齊藤 華奈実
研究分担者	大分大学皮膚科学講座 教授	波多野 豊
	大分大学皮膚科学講座 准教授	後藤 瑞生

大分大学消化器内科学講座	准教授	水上 一弘
大分大学消化器内科学講座	講師	遠藤 美月
大分大学グローバル感染症研究センター	講師	内田 宅郎
大分大学消化器内科学講座	助教	荒川 光江
大分大学消化器内科学講座	助教	岩尾 正雄
大分大学消化器内科学講座	医員	徳丸 智子
大分大学消化器内科学講座	医員	齊藤 衆子

【研究全体の実施体制】

別紙：研究全体の実施体制をご覧ください。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。
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お申し出
ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座 助教 齊藤華奈実(さいとうかなみ)

当院の連絡先：

住 所：〒890-0064 鹿児島県鹿児島市鴨池新町 11-23

電 話：099-251-2221 (代表)

担当者：公益財団法人慈愛会 今村総合病院 皮膚科 米倉健太郎