

説 明 書

臨床研究について

臨床研究とは、病気の原因や病態，診断や予防方法，新たな治療方法や治療薬，医療機器の開発など患者さんの生活の質の向上や健康の増進を目的に，患者さんや健康な人に参加していただく行う医学研究です。現在行われている治療方法や診断などは，過去に実施された様々な研究により進歩して今に至っています。

この研究は，研究の対象となる方の人権の保護，安全の保持及び福祉の向上を図りつつ，研究の科学的な質，結果の信頼性，倫理的な妥当性を確保することを主な目的として国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という指針に基づき，大分大学医学部倫理委員会※で審査され，大分大学医学部長の許可を得て実施している研究です。

※倫理委員会とは：研究の対象となる方の安全や研究の実施について，倫理的・科学的観点から審議を行い，意見を述べる委員会です。大分大学医学部倫理委員会については下記のホームページよりご確認できます。

委員会の名称：大分大学医学部倫理委員会

委員会の設置者：国立大学法人大分大学医学部長

所在地：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘1-1

ホームページ URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/joho/rinri/index.html>

1. 研究の名称

カンセン
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

2. 研究の目的及び意義

【背景】カンセン乾癬は再発を繰り返す炎症性皮膚疾患であり，わが国の乾癬患者数は44万人程度と推定され，今後も患者数の増加が予想されています。10%強の患者さんに関節症を発症し，時に不可逆的な関節破壊を来して患者さんの身体的QOLクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）に多大な影響を及ぼします。また，皮膚症状による精神的QOLの障害も深刻でうつ病や不安症の合併も多いです。さらに近年の研究では，乾癬は心血管異常を含む全身に影響し，乾癬の重症度と肥満，糖尿病，高血圧，脂質異常症，脳卒中や心筋梗塞の頻度が関連することが明らかとなっています。以上より，乾癬治療には皮膚症状のみならず全身の管理が重要です。

中等症以上の乾癬の全身療法には，アプレミラストやシクロスポリン，メトトレキサート，エトレチナートなどの内服療法と生物学的製剤療法がありますが，上記の様々な点について最適な治療は知られていません。日常診療の中での効果や副作用を知るには，多数の患者さんの詳細で継続的な観察と記録が必要となります。

【目的】多くの乾癬患者さんの診療情報をデータベースに登録し，観察を続けることで，全身治療の長期の有効性や安全性を明らかにすることを目標としています。

【意義】日本における乾癬患者さんの調査は，日本乾癬学会による全国の131の施設を対象とした横

断調査が行われていますが、初診時情報のみで追跡型ではないため登録された患者さんの予後や合併症、治療の有効性、副作用に関しては不明です。本研究は、参加する各施設で乾癬と診断された患者さんの基本情報をレジストりに登録し、その中で全身療法（内服療法および生物学的製剤療法）を受けた患者さんについて、定期的に治療や副作用、合併症などを追跡し、得られた情報を元に調査していきます。これによって乾癬患者さんの予後、治療効果と副作用、合併症の実診療における新たな情報が得られ、最適な治療を検出可能となり、患者さん毎に最適な治療を知る可能性があります。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】

○対象となる方

福岡大学病院や本院を含めこの研究に参加するその他の施設に通院中で、問診や診察から乾癬と診断された患者さんを対象とします。全身治療（内服治療もしくは生物学的製剤治療）を開始した患者さんについては、その後の治療の効果や副作用の有無などを継続して調査します。16歳未満の場合は保護者の許諾が得られた方、16歳以上18歳未満の場合は本人と保護者の許諾が得られた方を対象とします。

○この調査で行う方法

問診や診察、検査、治療全て、通常の保険の診療を行います。初診時もしくは乾癬の診断時の情報（個人が特定できる情報を除く）と質問票の回答を、事務局にてクラウド上のデータベースに登録します。webスコアリングシステムのある質問票については、個人情報を除いた回答結果をアップロードし採点を行います。質問票は、同意取得時に初回アンケートを行います。翌年以降は、毎年10月以降に継続アンケートとQOL（生活の質）評価と患者の痛みと痒みと機能と負担の自己評価票を記載していただきます。webスコアリングシステムのある質問票については、個人情報を除いた回答結果をアップロードし採点をします。全身治療が開始された場合は、その後も観察を続け、治療の有効性、副作用、関節炎や心血管疾患などの併存症の発症の有無などを一定期間毎に診療記録から抽出し、データベースを更新します。

○検査および観察項目

①あなたの情報（個人が特定できる情報を除く）、乾癬の初診日、性別、年齢、身長、体重、家族歴、乾癬の病型、重症度、発症年齢、併存症、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、治療内容、血液検査結果、QOL評価票、患者さんの痛みと痒みと機能と負担の自己評価票 ②治療によって生じた副作用、関節炎や心血管疾患などの併存症の発症の有無

これらを本研究の研究代表者である福岡大学医学部皮膚科学の今福信一教授へ送ります。

【研究期間】

2019年6月17日から2030年3月31日までの登録を予定しています。

大分大学医学部でのこの調査の予定研究期間

2019年6月17日から2032年3月31日までを予定しています。

4. 研究対象者として選定された理由

データ集積期間中（2019年6月17日～2030年3月31日）に当科を受診した乾癬の患者さんと新たに乾癬と診断された患者さんをお願いしています。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この調査は保険診療内で行う診察と検査、治療の内容を後から集計します。初回アンケートの記入時間は、10分程度です。継続アンケートは、10分程度かかります。答えにくい質問に関しては、回答しなくても構いません。多くの方々がこの調査に参加くださることにより、乾癬患者さんに対してより適切な診療や指導を行うことができるようになると思われます。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究では、遺伝的な知見は扱いません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

この調査は診療記録を確認させていただき、あなたに質問票を記載していただきます。危険性は発生しないと考えられますが、万が一健康被害が生じた場合は、あなたの主治医が通常の診療で対処します。ただし、金銭による補償は行いません。

8. 研究への参加は自由であること

この調査に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、通常の診療を行いますのでそのために治療を受ける上で不利益になることはありません。たとえ調査中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は、担当医師に申し出てください。また、ご家族の方もあなたと同様に、同意を撤回・中止を申し入れることができます。なお、調査の途中で同意を取り消された場合でも、あなたが何ら不利益をうけることはありません。この調査にご参加いただかない場合でも、あなたの症状にあわせて適切な治療をおこなっていきます。

9. 個人情報等の取扱い

【加工の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないよう加工します。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる戸棚で保管します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもあります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 情報の保存

保存方法：

■ 共同研究機関（当院）

特定の個人を識別できないよう加工を施された患者リストとデータを印刷したものを本学皮膚科学講座の鍵のかかる戸棚でこの研究の論文発表後10年間保管します。

■ 代表機関

提供された情報は、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで福岡大学病院皮膚科学教室にて保管されます。研究期間終了後5年を経過した日又は最終の研究成果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されます。保管した情報で研究を行う場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で利用します。

廃棄方法：文書データはシュレッダーにて裁断し、電子データは復元不能な状態にして削除します。

11. 他機関への情報の提供

この研究で得た情報を他の研究機関へ提供します。

[提供する情報の内容]

あなたの情報(個人が特定できる情報を除く)乾癬の初診日、性別、年齢などです。

(詳細は、3. 研究方法及び期間の「○検査および観察項目」をご覧ください。)

【情報の取得の経緯】

診療の過程で得られた情報です。

【情報の提供機関・提供者氏名】

下記の研究機関へ提供します。

提供先機関名・研究責任者名： 福岡大学皮膚科学教授：今福 信一

12. 研究資金

この研究は福岡大学医学部皮膚科ならびに参加する他の施設が通常の保険診療内で行う範囲のものです。この研究は、日本乾癬学会と NP0 法人西日本炎症性皮膚疾患研究会の研究費で行います。

13. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の資金を用いて行われます。「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みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

14. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：齊藤 華奈実（さいとう かなみ）

連絡先：大分大学医学部皮膚科学講座

電話 097-586-5882

【公開先】

大分大学医学部皮膚科学講座ホームページ内

URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/dermatology/research.html>

15. 取得した情報の将来の研究利用

あなたの同意が得られた場合、あなたの臨床情報等は、貴重な資源として保管させていただき、副作用研究を含む医学研究のために使用させていただく可能性があります。なお、臨床情報等を他の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で使用いたします。

16. 研究に関する情報公開

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

入手又は閲覧をご希望の場合は、相談窓口の担当者にお申し出ください。

17. 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	大分大学医学部皮膚科学講座 教授	波多野 豊
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座 准教授	後藤 瑞生
	大分大学医学部附属病院皮膚科 助教	齊藤華奈実

【研究全体の実施体制】

<研究代表者>

福岡大学医学部皮膚科学 教授 今福 信一

<実施施設・研究責任者>

九州大学医学部皮膚科 中原剛士、久留米大学医学部皮膚科 嘉多山絵理、産業医科大学皮膚科 澤田雛宇、佐賀大学医学部皮膚科 杉田和成、長崎大学医学部皮膚科 室田浩之、大分大学医学部皮膚科 波多野豊、鹿児島大学医学部皮膚科 馬場直子、琉球大学医学部皮膚科 宮城拓也、山口大学医学部皮膚科 山口道也、島根大学医学部皮膚科 千貫祐子、敗大学医学部感覚運動医学講座皮膚病態学分野 吉田雄一、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野 森実真、川崎医科大学皮膚科 山根万里子、関西医科大学皮膚科 中丸聖、九州中央病院皮膚科 菊池智子、九州医療センター皮膚科 村田真帆、今村総合病院皮膚科 米倉健太郎、安佐市民病院皮膚科 中村吏江、尾道総合病院皮膚科 亀頭晶子、岡山市立市民病院皮膚科 岡崎布佐子、大阪急性期・総合医療センター 大畑千佳、岡山赤十字病院皮膚科 横山恵美、益田赤十字病院皮膚科 金子栄、北九州市立八幡病院 鶴田紀子、済生会二日市病院 山口和記、鹿児島市立病院 東裕子、日野皮膚科医院 日野亮介、大山皮膚科医院 大山文悟、伊藤皮膚科 伊藤宏太郎、いいそら皮膚科クリニック 佐藤俊宏、猿渡ひふ科クリニック 猿渡浩、紙屋町やなせ皮膚科クリニック 柳瀬哲至、神戸薬科大学 佐藤敦

<研究事務局>

福岡大学皮膚科学教授 今福信一（研究責任者）

連絡先：〒814-0180 福岡市城南区七隈7丁目45番1号

TEL:092-801-1011（代）

同 意 書

大分大学医学部長 殿

私は、「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」について，
(主治医氏名) _____ から下記の事項について十分に説明を受け，本研究について十分理解し，みずからの自由意思に基づき，研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 情報の保存
11. 他機関への情報の提供
12. 研究資金
13. 本研究に係る利益相反
14. 相談等の対応
15. 取得した情報の将来の研究利用
16. 研究に関する情報公開
17. 研究組織

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ (印)

(本人)

同意者氏名 _____ (印)

(代諾者)

患者本人との関係 _____

※ なお，本同意書は2部作成し，双方にて保管する。

同意書

大分大学医学部長 殿

私は、「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」について、
(主治医氏名) _____ から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 情報の保存
11. 他機関への情報の提供
12. 研究資金
13. 本研究に係る利益相反
14. 相談等の対応
15. 取得した情報の将来の研究利用
16. 研究に関する情報公開
17. 研究組織

令和 年 月 日

同意者氏名

⑩

(本人)

同意者氏名 _____

⑩

(代諾者)

患者本人との関係 _____

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。

研究へのご協力をお願い (説明書)

「乾癬患者および非乾癬患者における炎症性腸疾患の診断補助
マーカーを使用した潜在性炎症性腸疾患の調査」

研究責任者：

(所属) 大分大学皮膚科学講座

(氏名) 齊藤 華奈実

第2版：2025 年 10 月 12 日作成

臨床研究について

臨床研究とは、病気の原因や病態、診断や予防方法、新たな治療方法や治療薬、医療機器の開発など患者さんの生活の質の向上や健康の増進を目的に、患者さんや健康な人に参加していただく行う医学研究です。現在行われている治療方法や診断などは、過去に実施された様々な研究により進歩して今に至っています。

この研究は、研究の対象となる方の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、研究の科学的な質、結果の信頼性、倫理的な妥当性を確保することを主な目的として国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という指針に基づき、大分大学医学部倫理委員会※で審査され、大分大学医学部長の許可を得て実施している研究です。

※倫理委員会とは：研究の対象となる方の安全や研究の実施について、倫理的・科学的観点から審議を行い、意見を述べる委員会です。大分大学医学部倫理委員会については下記のホームページよりご確認できます。

委員会の名称：大分大学医学部倫理委員会

委員会の設置者：国立大学法人大分大学医学部長

所在地：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

ホームページ URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/joho/rinri/index.html>

委員会の名称：大分大学医学部倫理委員会

委員会の設置者：国立大学法人大分大学医学部長

所在地：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

ホームページ URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/joho/rinri/index.html>

1. 研究の名称

乾癬^{かんせん}患者および非乾癬患者における炎症性腸疾患の診断補助マーカーを使用した潜在性炎症性腸疾患調査

※乾癬^{かんせん}とは免疫が過剰となって皮膚に炎症が起こり「赤み」や「皮膚の剥がれ」が生じる病気のことをいいます

2. 研究の目的及び意義について

日本における乾癬患者さんは、人口の0.3%といわれております。また、これまで乾癬患者さんは、一般人口よりも炎症性腸疾患という病気の有病率が高いことが知られています。また、乾癬の治療薬と炎症性腸疾患の治療薬は一部共通した薬が使われております。乾癬患者さんにおいて、症状は乏しくても炎症性腸疾患を併発している患者さんがどれだけいらっしゃるのかはまだわかっておりません。また、炎症性腸疾患を併発した乾癬患者さんにとって、その薬がより最適なのかはまだ結論がでていません。わたしたちは、乾癬患者さんに、症状が乏しい炎症性腸疾患を発症しているかどうかを、保険診療で認められている炎症性腸疾患の診断補助検査(血液検査、便検査)を用いて精査したいと考えました。炎症性腸疾患の有病率が治療法によって差があるかどうかを調べたいと考えております。私たちは、これらの研究結果を通じ

て、よりよい乾癬患者さんの治療につなげていきたいと考えています。

乾癬患者さんにおいて潜在性炎症性腸疾患を併存した患者さんが多いということ調べるためには、非乾癬患者さんのデータも必要となります。この研究に同意頂いた非乾癬患者さんにもこの研究に参加頂きたいと考えております。

3. 研究の方法及び期間について

【研究方法】

あなたから、研究参加の同意をいただいた場合、簡単な問診票に答えていただき(喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、乾癬の治療歴など)、当日に血液検査で炎症性腸疾患の診断補助検査である血清Leucine-rich alpha 2 glycoprotein(以下L R G といいます)^{ロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン}を測定します。また、専用の検査容器をお渡ししますので、後日、平日に皮膚科外来に提出いただきます。提出いただいた便検体を基に、炎症性腸疾患の診断補助検査である便中Faecal calprotectin(以下F C といいます)^{フェカルカルプロテクチン}を行います。もし、検査の結果、これらの値が高かった場合は、担当医から炎症性腸疾患かどうかを診断するために消化器内科の診察を受けていただくことをご案内いたします。消化器内科で診察を受けられた際に、炎症性腸疾患かどうかを確定するために大腸の内視鏡検査を行う場合があります。もし、内視鏡検査を行った結果、大腸内に炎症が認められた場合は生検(体の一部を切り取って、顕微鏡で詳しく観察して病気の診断を行う検査)^{せいけん}のために大腸の組織を採取します。通常は3mm程度の大きさの組織を1個所採取します。その時の内視鏡所見次第で、消化器内科専門医の判断により、複数個所で採取することもあります。生検にて採取した大腸組織を用いて、病理専門医が炎症性腸疾患かどうかを調べます。医局保管用血清と生検で採取した大腸組織の余剰分は、皮膚科学講座で冷凍保存し、将来的には別の解析に使用させていただく場合がございます。また、大腸内視鏡検査を行った際の内部の状況や生検や別の解析で得られた情報は、問診票や血液などの検査を行った情報とともに解析いたします。乾癬患者さんを症例群(乾癬の症状がある患者さんのグループ)^{しょうれいぐん}、非乾癬患者さんを対照群(乾癬の症状がない患者さんのグループ)^{たいしょうぐん}として比較検討します。

【研究期間・参加予定者数】

この研究は以下の期間実施され、最大110名の方にご参加いただく予定です。

(医学部長実施許可日)から 2026 年 12 月 31 日まで

4. 研究対象者として選定された理由について(研究への参加基準)

この研究は以下の項目にあてはまる方を対象としているため、あなたを選定させていただきました。

① 症例群

- ・乾癬患者さんは、現在当科に通院中で、西日本炎症性皮膚疾患研究会の観察研究(倫理委員会承認番号1624番 研究課題名: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 研究責任者:皮膚科学講座 波多野豊 教授)に同意の下参加されている方
- ・本研究に参加することを同意された方

② 対照群

- ・当科に通院中の患者さんのうち、乾癬の症状のない方
- ・本研究に参加することを同意された方

なお、以下の項目にあてはまる方は、この研究の対象としていません。

- ・本研究に同意されなかった方

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究では 5ml の採血を 1 回行います。採血自体については、通常治療での採血における危険・不利益と同等です。採血中に気分が悪くなったりした場合は、すぐに適切な処置を行います。また、1 回、ご自宅で専用の容器に便を採取頂き、当院検査部にご提出いただきます。

なお、この研究に参加することで、通常の診療に加え、より詳しい診察や血液検査や便検査で異常があった方は、保険診療で大腸内視鏡検査や腸生検を受けることが出来ますが、この大腸内視鏡検査で大腸の組織を少量採取することで出血が生じる場合があります。この研究に参加することであなたは乾癬に合併することのある炎症性腸疾患を早期で発見できる可能性があります。また炎症性腸疾患があることが分かった方は、乾癬で使用する薬剤の中で炎症性腸疾患にも治療効果が認められている薬剤に変更を検討するなど、よりあなたに適切な治療を受けられる可能性があります。また、この研究の成果を基に今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

この研究では、誰の試料や情報を解析した結果であるかが個人情報管理者以外には分からないように、特定の個人を識別できないよう加工を施し、個人情報を厳重に管理しています。

6. 研究に関する費用について

この研究で実施する採血や便検査などにかかる費用は当科の研究費で負担し、患者さんに検査費用の自己負担分の料金が生じないように調整いたします。採血や便検査で異常があった方は、消化器内科専門医にご紹介し、消化器内科専門医の診察や、必要があれば大腸内視鏡検査や大腸生検を保険診療でうけることができます。

7. 健康被害に対する補償および賠償について

採血については、通常診療時の採血と同程度の危険性は存在します。採血で気分が悪くなったりした場合は、直ちに適切な医療処置を行い対処します。また、大腸内視鏡検査で大腸組織を採取した際に、出血が生じる可能性があります。万が一なにか問題がおきた場合は、保険診療の範囲内で本学が負担いたします。

8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。この説明書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ね下さい。あなたご自身の自由な意思でこの研究への参加に同意していただける場合は、同意書へご署名または記名捺印をお願いします。なお、この研究への参加・不参加はこの場ですぐに決めなくても、ご家族などと相談されたうえで決めていただいても構いません。お断りになっても今後の治療で不利益が生じることはなく、また、一度参加すると決めた場合でもいつでも撤回することができます。参加途中で同意を撤回された場合でも、その後の治療で何ら不利益な扱いを受けることは

なく、その時点での最善の医療を提供します。ただし、同意を撤回された時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことができない場合があります。

9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

この研究により、あなたの健康や病気に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

10. 個人情報の取扱いについて

この研究は以下のようにあなたの個人情報を守ったうえで実施されます。

【加工の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないよう加工します。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる保管庫で保管します。

【公表の配慮】

この研究の結果は学会や医学雑誌で発表する予定ですが、いずれの場合にもあなたのお名前や個人を特定する情報などプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

【個人情報管理者】

氏名：齊藤 華奈実

所属：大分大学医学部皮膚科学講座

11. 他の機関への情報の提供について

この研究で得た情報を他の研究機関へ提供することはありません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

【試料】

この研究で採取した血液と便、大腸組織の一部は、大分大学医学部検査部の冷凍庫にて、検査部の規定に従い、一定期間保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないようにして廃棄されます。研究者が必要と判断した場合、血清と大腸組織の余剰分は、皮膚科の冷凍庫にて一定期間保存させて頂き、新たな解析に使用しなかった場合、本学の規定に沿って個人が特定されないようにして廃棄されます。

【情報】

この研究で収集した情報は、大分大学医学部皮膚科学講座にて、紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを設定して、この研究の最終の論文等が発表された後、10年間厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除されます。

13. 研究資金について

本研究においては、乾癬学会の UCB research Grant Award(ユーシービーリサーチグラントアワード) 2024 の受賞金を使用します。

14. 利益相反^{りえきそうはん}について

本研究は上記の資金を用いて行われますが、研究者等は本学の規定に従い、個人の収益など本研究に係る利益相反の状況を適切に報告し、透明性を確保して研究を行います。「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みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

15. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。なお、この研究でそれまでに集められたあなたの試料・情報は、あなたからのお申し出がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 担当医師がこの研究をやめたほうがよいと判断したとき

16. 取得した試料・情報の将来の研究利用について

本研究で取得した試料・情報については、将来的に外部機関でゲノム解析等を含めた新たな臨床研究に利用することを目的として皮膚科学講座で保管します。

なお、新たに研究を実施する際は、新たに研究計画書を作成し、倫理委員会での承認及び研究機関の長の実施許可を得た上で利用します。その際はオプトアウト(ある活動や取り決めに加わらない、または参加を止めること)の手続きにより情報公開文書を大分大学のホームページ上に掲載することで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

17. 研究に関する情報公開について

この研究は、大分大学皮膚科学講座 HP において公開しています。なお、個人が特定される情報は公開されません。また、ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは下記の相談窓口へお問い合わせください。

18. 相談等への対応について

この研究についての質問や心配なことがありましたら、相談窓口へお問い合わせください。

【相談窓口】

担当者氏名：齊藤 華奈実

連絡先：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

大分大学医学部皮膚科学講座

電話 097-586-5882

19. 研究組織について

この研究は以下の体制にて実施します。

【大分大学の研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部皮膚科学講座 助教 齊藤 華奈実

研究分担者：

皮膚科学講座 教授 波多野 豊

皮膚科学講座 准教授 後藤 瑞生

消化器内科学講座 高度医療人育成講座 講師 平下 有香

消化器内科学講座 准教授 水上一弘

消化器内科学講座 助教 小坂 聡太郎

消化器内科学講座 医員 寺師 尚平

診断病理学講座 助教 小山 雄三

診断病理学講座 准教授 西田 陽登

同 意 書

大分大学医学部長 殿

私は、「乾癬患者および非乾癬患者における炎症性腸疾患の診断補助マーカーを使用した潜在性炎症性腸疾患の調査」について、（担当者氏名）_____から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義について
3. 研究方法及び期間について
4. 研究対象者として選定された理由について（研究への参加基準）
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について
6. 研究に関する費用について
7. 健康被害に対する補償および賠償について
8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて
10. 個人情報の取り扱いについて
11. 他の機関への試料・情報の提供について
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
13. 研究資金について
14. 利益相反について
15. 研究への参加が中止となる場合について
16. 取得した試料・情報の将来の研究利用について
17. 研究に関する情報公開について
18. 相談等への対応について
19. 研究組織について

令和 年 月 日

同意者氏名_____⑩（署名又は記名捺印）
（本人）

同意者氏名_____⑩（署名又は記名捺印）

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。

同意撤回書

大分大学医学部長 殿

私は、「乾癬患者および非乾癬患者における炎症性腸疾患の診断補助マーカーを使用した潜在性炎症性腸疾患の調査」への参加について、同意を撤回します。

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ ㊞ (署名又は記名捺印)
(本人)

同意者氏名 _____ ㊞ (署名又は記名捺印)

※ なお、本同意撤回書は2部作成し、双方にて保管する。

第2版：2025 年 10 月 14 日作成

本院で乾癬の全身療法中の患者さん・ご家族の皆様へ

【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Fib-

フォー インデックス
4 index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 10 月現在、乾癬にて本院で全身療法を目的に通院中の患者さんのうち、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えます。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。

【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
久留米大学医学部皮膚科 助教 嘉多山絵理
産業医科大学皮膚科 教授 澤田雄宇
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

【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。

【りえきそうはん利益相反について】

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、金銭および個人の関係を含みますが、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はいたしません。

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)