

# 本院で尋常性乾癬<sup>かんせん</sup>と診断され生物学的製剤による治療を

## 受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2011年1月から2026年12月まで）に得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

尋常性乾癬における生物学的製剤の治療反応性を予測可能な因子の探索  
※生物学的製剤とは、バイオテクノロジー（遺伝子組換え技術や細胞培養技術）を用いて製造された薬剤で、細胞や組織中の特定の分子を標的とした治療のために使われます。

### 【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。

2011年1月～2024年12月に本院で尋常性乾癬に対して生物学的製剤による治療を受けられた方

### 【研究の目的・方法について】

乾癬は主に皮膚に炎症を繰り返す慢性疾患であり、その中でも尋常性乾癬は紅斑<sup>こうはん</sup>を伴う皮膚症状が全身にみられ、乾癬患者の約90%以上を占めます。尋常性乾癬の治療には通常、ステロイド外用薬、ビタミンD3外用薬が用いられ、レチノイドや免疫抑制剤の内服も用いられることがあります。さらに紫外線療法を加えた外用療法、内服療法、光線療法が基本的な尋常性乾癬の治療法でありましたが、これらの治療法では皮膚症状を完全に消失することはできないことがあります。近年、これらの標準的な治療で十分な効果が得られない難治性の尋常性乾癬に対して有効な生物学的製剤が次々と登場し、尋常性乾癬患者の皮膚症状は劇的に改善されてきています。

しかし、優れた臨床効果を持つ生物学的製剤ですが、投与当初から効果が乏しい一次無効や一旦効果を認めた後に症状が増悪する二次無効の患者が存在することが示されており、尋常性乾癬治療における大きな課題となっています。

そこで本研究では、これまでに本院で生物学的製剤を投与された尋常性乾癬患者さんの過去の診療情報を用いて、生物学的製剤の効果に関係する因子を解明することを目的としています。

研究期間：2024年1月29日～2027年12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、2011年1月～2024年12月の間に尋常性乾癬と診断され、生物学的製剤による治療を受けられた患者さんの診療情報のうち、使用した生物学的製剤（種類、投与量）、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、基礎疾患など）、生物学的製剤開始前後の血液検査データ（血球、腎機能、肝機能、炎症、電解質に関連する項目）を医学研究へ使用させていただきたいと思えます。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただくことについては、本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、特定の個人を識別できないよう加工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】

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、紙媒体の情報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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

### 【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が、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、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

### 【利益相反について】

りえきそうはん

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、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	白岩 健
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	前田留那
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

#### 【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い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

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：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 白岩 健（しらいわ けん）