

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20045
課題名	乾癬患者における身体的背景と治療選択および有効性に関する後ろ向き研究
研究期間	西暦 2020 年 8 月 21 日 ～ 2022 年 3 月 31 日
研究の対象	2018 年から 2020 年において旭川医科大学病院皮膚科で診断、治療を行った乾癬患者さん
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：電子カルテ、退院時要約などの既存の医療情報をもとに、以下の情報を収集します。 （①患者年齢、②患者性別、③乾癬病型および重症度（皮疹の程度（医師全般評価を用いて評価する。医師全般評価とは、皮疹の程度を0から5までの6段階で評価し、それぞれ、皮疹消失、ほとんどなし、軽度、中等度、重度、非常に重度とするものですが、特に0あるいは1が高い有効性の指標として臨床試験などで用いられています）、④乾癬の治療選択および治療効果（治療効果については治療変更歴、皮疹重症度等で評価する、⑤合併症の有無（ここでは、高脂血症、高尿酸血症、高血糖の有無について検討する）、⑥体組成率（皮膚科外来では患者指導の一環として体組成計を用いた身体測定を経時的に実施していますが、この計測により得られる項目、すなわち体重、体脂肪率、脂肪量、除脂肪量、筋肉量、体水分量、体水分率、推定骨量、基礎代謝量、内臓脂肪レベル、脚点、BMI、標準体重、肥満度について収集する）⑦臨床検査成績（末梢血血算、血液生化学検査（特に血中脂質、糖質、尿酸値）等） ☐手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐血液 ☐その他（ ）
研究の意義、目的	乾癬では、特に四肢伸側、頭部等を中心に厚い鱗屑を付着する紅色の局面を生じます。皮疹自体による痒み・痛み等の自覚症状や皮疹が第三者に認識されることにより、患者さんの生活の質が著しく障害されます。さらに、乾癬では皮疹悪くなるにつれ、全身性の炎症を引き起こすと考えられおり、関節炎や心臓病などの全身性な合併症を生じることがあります。このため、一定以上の皮疹重症度がある場合に、積極的に全身的な治療を行うことが推奨されており、現在では免疫抑制剤、免疫調整薬のほか、各種炎症性サイトカインをターゲットとした生物学的製剤が実際の診療において使用できる状況となっており、外用療法に対して難治な症例においても高い有効性が期待できる治療として、広く用いられるようになりました。しかしながら、このような治療の反応性については、必ずしも均質ではなく、各患者さんの間で効果が異なることも少なくありません。そこで、今回の検討では、過去に旭川医科大学病院皮膚科で診断・治療を行った乾癬患者さんにおける治療選択およびその有効性に関わる患者背景について、患者合併症、体組成率、診療情報を後ろ向きに検討し、治療効果を妨げる因子について明らかにしたいと考えています。

研究の方法	2018年から2020年において旭川医科大学病院皮膚科で診断、治療を行った乾癬患者さんについて、電子カルテ、他院時要約などの既存の医療情報をもとに、上記の情報を収集します。これらの情報と治療の効果に何らかの関連性があるか、検討を行います。
その他	研究結果については、学会、論文等で公表する予定です。
お問い合わせ先	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出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北海道旭川市緑が丘東2-1-1-1 旭川医科大学皮膚科学講座 電話 0166-68-2523（直通） 担当者および研究責任者：皮膚科学講座 助教 林 圭