

## 公示文書

### 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院皮膚科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための調査」

#### 1. 研究の概要

乾癬性関節炎は尋常性乾癬に炎症性関節症を伴ったものである。関節症状はQOLを低下させ早期の関節破壊や急速進行例もあるため、適切な診断と治療介入が重要である。本邦では2010年から生物学的製剤が使用されるようになり、皮膚科、リウマチ科、整形外科など複数科が診療を行っているが、70%近くは関節症状に先行して皮膚症状がみられるため、皮膚科医が初診する機会は多い。本邦における乾癬性関節炎の頻度は4~40%と施設によって大きな差がある。診断や治療についても、海外ではGRAPPAなどのガイドラインが存在するが、本邦においてはまだ統一した見解が得られていない。今回の研究では複数施設の皮膚科を対象として、乾癬性関節炎の病型頻度を明らかにし、それらの治療効果の調査から各病型の最適治療を検出する。

#### 2. 目的

当院皮膚科では、乾癬の診療・研究を行っておりますが、このたび、福岡大学医学部皮膚科が主導して「乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための多施設共同観察調査」を九州、沖縄、中国地方の約20の施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、上記地域における乾癬性関節炎の頻度を明らかにし、病型別の最適治療を発見することにあります。また、この調査の結果は乾癬や乾癬性関節炎に対するさらなる治療法の改善につながることを期待されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成29年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

平成22年1月から平成28年3月に本院皮膚科で乾癬と診断され、治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

調査項目は、年齢、病型、治療方法、経過などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。調査したデータは、研究事務局にて集計後、福岡大学医学部皮膚科において解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、佐賀大学病院の患者さんの基本データ（匿名化されたもの）は佐賀大学病院皮膚科にて厳重に管理します。調査の対象となる期間は平成22年1月1日より平成28年3月31日までを予定しています。研究全体としての実施期間は臨床研究倫理審査委員会承認日から平成29年3月31日までを予定しています。

#### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。この研究に関する利益相反はありません。この研究に関する利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院皮膚科

職名 助教 氏名 古結 英樹

電話：0985-85-2967

FAX：0985-85-6597