

2010年1月～2028年3月に本院の皮膚科で、多形慢性痒疹で治療を受けた方

へ

研究 多形慢性痒疹の治療効果に影響を及ぼす因子の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

多形慢性痒疹は、痒疹結節を主な症状とする慢性痒疹の一つであり、中高年男性の側腹部から腰部に好発します。蕁麻疹の様な丘疹や硬い褐色の丘疹、そしてしばしば紅斑を伴い、非常に強い痒みを生じる皮膚疾患です。多形慢性痒疹の原因は不明です。通常は抗アレルギー剤の内服、ステロイド剤の外用、紫外線治療などを組み合わせて行います。しかし、これらの治療で症状が軽快する患者さんがいる一方で、治療に抵抗性で、ステロイド剤の内服などの強力な治療を要する患者さんも少なくありません。時にはこれらの治療を数年以上にわたり継続していく必要のある患者さんも多くいます。なぜこのような治療効果に差が出るのかが明らかになれば、より適切な治療を選択していけるようになると考えられます。

そこで、2010年1月～2028年3月に本院の皮膚科で多形慢性痒疹の治療を受けられた方の年齢、性別、皮膚所見、身長・体重、生活習慣、既往歴、基礎疾患、使用している内服・外用薬、臨床検査値、病理組織結果などに関する情報を用いて後方視的に解析し、多形慢性痒疹の患者さんにおいて、治療効果に影響を及ぼす因子を検討する研究を計画しました。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を得た後、所属機関の長の許可を得た日～2028年3月までです。予定症例数は100例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究の倫理審査委員会の承認を得た後に、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

多形慢性痒疹と診断された患者を対象に、年齢、性別、皮膚所見、身長・体重、生活習慣、既往歴、基礎疾患、使用している内服・外用薬、臨床検査値、病理組織結果などに関するデータを電子カルテより抽出します。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 皮膚科

【研究責任者】

皮膚科・准教授・村尾和俊

【連絡先】

徳島大学病院 皮膚科 准教授 村尾和俊

電話番号 088-633-7154(内線:3251)

メールアドレス kmurao@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。