

① 研究課題名：

新規乾癬患者の疫学調査

② 研究の目的：

乾癬は再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、患者の生活の質に多大な負の影響を及ぼすと言われていています。わが国の乾癬患者数は10万人以上と推定され、今後もさらに患者数の増加が予想されており、新規乾癬患者の数、性別、乾癬の病型、治療内容などの実態の把握は、乾癬の治療の発展のために不可欠な情報となっています。

全国の新規乾癬患者のデータを各年度(2019、2020、2021年度)で収集し、傾向を調査・検討することで、今後の乾癬治療の発展や患者指導に役立てることを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年 6月 ～ 2022年 3月 31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：自治医科大学医学部皮膚科学講座 教授 大槻マミ太郎

研究実施施設：名古屋市立東部医療センターはじめ本研究に参加する施設

⑤ 研究の対象：

名古屋市立東部医療センターを 2019年 4月 1日から 2022年 3月 31日までの期間で初診受診し、新規に乾癬と診断された方。

⑥ 調査項目：

尋常性乾癬：施設コード番号(病院名は無記名)、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、かゆみの有無、タイプ、発疹の範囲(BSA)、発疹部位、現在の治療内容、検査歴

乾癬性関節炎：施設コード番号(病院名は無記名)、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、痛みのある部位、指趾炎の有無、関節炎のタイプ、Moll&Wrightタイプ、乾癬(皮膚)のタイプ、乾癬の発疹の範囲(BSA)、発疹部位、圧痛関節、腫脹関節、現在の治療内容、検査歴、かゆみの有無

膿疱性乾癬：施設コード番号(病院名は無記名)、性別、生年、年齢、身長、体重、BMI、初診年月、人種、初発年齢、初発部位、職業、喫煙状況、アルコール摂取状況、アトピー素因、内臓悪性腫瘍の既往、家族歴、尋常性乾癬の既往、膿疱化の回数、病巣感染、併存症/既往歴、悪化因子、かゆみの有無、発熱の有無、関節痛の有無、病型、タイプ、発疹の範囲(BSA)、発疹部位、現在の治療内容、検査歴

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「ケースカード」に記入します。得られた情報は、委託業者アポプラスステーション株式会社に送られ、電子化・データ集計された後、自治医科大学医学部皮膚科学講座にて統計を取られます。

⑧ 研究成果の公開

統計結果は、日本乾癬学会に提出され、調査年の翌年の日本乾癬学会で報告されます。

⑨ 個人情報の保護

この研究で使用する情報に、個人を特定する情報（あなたのお名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。提供されたデータの削除はできませんが、解析を行う対象から除外されます。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究は、日本乾癬学会より研究資金を得て、臨床研究が実施されます。本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	皮膚科	岩井 敦子 TEL：052-721-7171（代表）