作成日：2025 年 11 月 11 日（第 1 版）

先行研究に参加した方および 2025 年 4 月～2030 年 3 月に
乾癬、掌蹠膿疱症、化膿性汗腺炎で当院を受診される方へ
「新規乾癬および関連疾患患者の疫学調査」へのご協力のお願い

1　研究の概要

【研究の背景・目的】

現在、わが国の乾癬患者数は 40 万～60 万人以上と推定され、近年生活の欧米化に伴い患者数は年々増加傾向にあります。乾癬に類似する疾患として掌蹠膿疱症や化膿性汗腺炎があり（以下、乾癬および関連疾患）、乾癬と同様に患者数は年々増加傾向にあります。新規乾癬および関連疾患患者の実態把握は治療発展には不可欠なデータであり、患者さんのデータを収集し、今後の治療の発展に寄与したいと考えています。

【研究の対象となる方】

2025 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに各研究機関に受診し乾癬および関連疾患と診断された方を対象とします。

また、本研究では、先行研究に参加された以下の方も対象となります。

- 2022 年 4 月～2025 年 3 月に乾癬で受診された方
- 2022 年 4 月～2025 年 3 月に掌蹠膿疱症で受診された方
- 2024 年 4 月～2025 年 3 月に化膿性汗腺炎で受診された方

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2030 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　“患者の皆様へ”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

2　研究の方法

この研究では、2025 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに各研究機関に

受診し乾癬および関連疾患と診断された方を全ての方を対象とし、その医療情報を用います。用いる医療情報は、診療録から得られる情報で、臨床写真は含みません。これらの医療情報は各研究機関において乾癬および関連疾患登録ケースカードに記載し、記載されたケースカードを年度毎に委託機関である合同会社 EBC&M が集計を行い、その集計結果を日本乾癬学会学術総会で報告します。各研究機関から提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。この研究のために費用負担が発生することはありません。また、予測されるリスク・利益ともにございません。

なお、本研究では、新たに収集される情報に加え、過去に実施された乾癬、掌蹠膿疱症、化膿性汗腺炎に関する疫学研究で収集された情報を、本研究の目的に沿って統合し集計・解析します。先行研究の対象者の方も、本研究のオプトアウト文書に記載の方法で情報の利用停止（オプトアウト）を申し出ることができます。

３　この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究で用いる情報は、診療録から得られる以下の情報です。

・病型、年齢、性別、皮疹の部位、
・過去の治療歴、
・使用薬剤、併存疾患、検査結果、
・その他、乾癬および関連疾患の診断および治療に関する情報などです。

４　研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者
研究代表機関	名古屋市立大学	森田 明理（研究代表者）
共同研究機関	日本乾癬学会に関連する全国の乾癬と乾癬関連疾患（掌蹠膿疱症、化膿性汗腺炎）の診療を行う医療機関	
委託機関（企業名）	合同会社 EBC&M	平松　泰成（代表者） データマネジメントを行う

５　個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

６　この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本乾癬学会の資金で実施します。

利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

７　相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】
研究責任者：　福井大学医学部附属病院　皮膚科　尾山　徳孝
電話番号：　0776-61-3111（代表）

【苦情相談窓口】
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話番号：　0776-61-8529
（対応可能な時間帯）　平日９時から 17 時まで

【研究代表機関】
研究機関名：　名古屋市立大学大学院医学研究科　加齢・環境皮膚科
研究代表者：　森田 明理