

# 新規乾癬患者の疫学調査に関する情報公開について

## 1. 新規乾癬疫学調査実施の目的 及び 意義

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おります。わが国の乾癬患者数は10万人以上と推測され、今後もさらに患者数の増加が予想されます。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です。研究機関を初診した乾癬患者さんのデータを収集し、今後の乾癬治療の発展に寄与したいと考えています。

なお本試験は日本乾癬学会に、データとして収集、統計をとり、提供されます。

2018年4月1日から自治医科大学皮膚科講座が日本乾癬学会事務局を担うこととなっております。

## 2. 研究期間

2018年4月1日から2022年3月31日までの期間としています。

## 3. 研究の方法

初診の乾癬患者さんの診療録から情報を抽出し、日本乾癬学会で決められた用紙（以下乾癬登録ケースカードとする）に記入し、委託業者に送付します。乾癬登録ケースカードは3種類（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）の病型に分かれます。

尋常性乾癬の記入項目は、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、検査歴が含まれます。

乾癬性関節炎の記入項目は、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、検査歴が含まれる。膿疱性乾癬の記入項目は、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、検査歴が含まれる。

## 4. 研究の発表

本研究で得られた情報は、毎年開催される日本乾癬学会で前年度分のデータとして公表されます。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者さんの個人情報は一切公表しません。

## 5. 研究の拒否について

この研究の対象となる方が、ご自身の診療情報の利用を拒否したい場合には、拒否することが可能です。その場合には下記にお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に学会で決められた用紙に記載済みの場合、対象から外すことはできない旨ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

徳島県鳴門病院 皮膚科

研究担当医師 長江 哲夫

連絡先（電話番号） 088-683-0011（内線 1270） 【平日：9時～17時】

## 6. 資料・情報の利用目的及び利用方法

医師が手書きした乾癬登録ケースカードは各施設より宅配便を使用し、委託業者に送付されます。送付後、委託業者によって電子化され、集計されます。そのデータは日本乾癬学会に 1 年毎のデータとして集積され、毎年開催される日本乾癬学会で前年度分のデータとして公表されます。それは、1 年単位で 4 年間継続となります。乾癬登録ケースカードの送付、または、乾癬登録ケースカードを受け取り、それらを電子化し、データを集計するという作業は委託業者が行います。委託業者は以下の通りです。

研究アポプラスステーション株式会社  
CRO 事業部 臨床試験推進部 DM 統計グループ

〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-14-1  
フロントプレイス日本橋  
Tel: 03-6386-8804 / Fax: 050-3153-2171

研究責任者  
自治医科大学皮膚科学講座 教授 大槻マミ太郎  
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1