

研究の名称：

乾癬患者を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究
(前向きコホートスタディー)

同意説明文書

第一版 作成日：2019 年1 月29 日

第二版 作成日：2019 年4 月12 日

第三版 作成日：2019 年4 月26 日

第四版 作成日：2019 年11 月20 日

島根第 4.1 版 作成日：2020 年1 月11 日

島根第 4.2 版 作成日：2020 年7 月3 日

益田第 4.3 版 作成日 2020 年11 月17 日

はじめに

あなたの病気、乾癬（かんせん）は、慢性に皮膚の炎症がおきる病気です。また、約 15% の患者さんには関節炎を伴うことが知られています。

乾癬患者さんは日本に約 43 万人（おおよそ 300 人に 1 人）いるといわれています。子どもから高齢者まで幅広い年齢で発症し、男性により多くみられます。

乾癬の治療は大きく分けて「外用療法（塗り薬）」、「光線療法（紫外線照射）」、「内服療法（飲み薬）」、「生物学的製剤（注射）」の 4 種類があります。

皮膚の症状が広範囲にある場合や難治な場合は、飲み薬や生物学的製剤での全身治療が選択されます。飲み薬には、以前より皮膚の細胞が過剰に作られることを抑えるビタミン A 誘導体、乾癬で活発になっている免疫反応を抑える免疫抑制薬、免疫にかかわる細胞の酵素の働きと炎症を抑える PDE4 阻害薬があります。PDE4 阻害薬は約 26 年ぶりに発売された乾癬の新しい飲み薬です。生物学的製剤治療は、乾癬の発症の原因と考えられる炎症にかかわるたんぱく質（サイトカイン）の働きをピンポイントで抑えて症状を改善します。2020 年 11 月現在、10 種類の薬剤があり、他の治療方法に比べて乾癬の皮膚症状に対する効果が高く、関節症状にも効果があります。これらの全身治療は有効性が高い治療ですが、長期的に使用した際の有効性や安全性はまだ十分にわかっていません。

乾癬の治療は、症状の重さや、併せ持っている他の病気、あなたの生活や希望などを考えに入れて、相談しながら最も良いものを決めていきます。

では、どれが最もよい治療なのでしょうか？それは多くの患者さんの治療の結果を詳細にみることでしか解りません。上に書いたような、乾癬という病気や治療に関して、今現在わかっている事実も、このような詳細な観察によって初めてきたことなのです。

この研究では、乾癬のよりよい治療を知ることを目指して、あなたを含めて多くの乾癬患者さんの治療や効果、副作用、合併症を集計して、どんな人に、どの治療が最も安全で効果が高かったのかを明らかにすることを目標としています。あなたの個人的な情報は誰にも解りません。

この集計によって、どのような症状の人にどの治療が最もよいのか、また起きうる副作用の頻度などがわかり、よりよい治療がわかる可能性があります。

是非、この調査の趣旨・目的をご理解いただき、ご協力をいただければ幸いです。

1. この調査について

医師が中心となって行う臨床研究として、福岡大学病院ほか多数の施設で調査をします。

また、この調査は福岡大学医に関する倫理委員会で、倫理面での問題がないかの審査を受け承認を得ており、また各研究機関の長の許可のうえで実施しています。

2. この調査の目的

多くの乾癬患者さんの診療情報をデータベースに登録し、観察を続けることで、全身治療の長期の有効性や安全性を明らかにすることを目標としています。

3.この調査の方法、検査項目およびスケジュール

【対象となる方】

福岡大学病院やその他の参加施設に通院中で、問診や診察から乾癬と診断された患者さんを対象とします。全身治療（内服治療もしくは生物学的製剤治療）を開始した患者さんについては、その後の治療の効果や副作用の有無などを継続して調査します。16歳未満の場合は保護者の同意が得られた方、16歳以上20歳未満の場合は本人と保護者の同意が得られた方を対象とします。

【この調査で行う方法】

問診や診察、検査、治療全て、通常の保険の診療を行います。初診時もしくは乾癬の診断時の情報（個人が特定できる情報を除く）を後から診療記録（カルテ）を見て、データベースに登録します。全身治療が開始された場合は、その後も観察を続け、治療の有効性、副作用、関節炎や心血管疾患などの併存症の発症の有無などを一定期間毎に診療記録から抽出し、データベースを更新します。

【検査および観察項目】

- ① あなたの情報（個人が特定できる情報を除く）、乾癬の初診日、性別、年齢、身長、体重、家族歴、乾癬の病型、重症度、発症年齢、併存症、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、治療内容、血液検査結果
- ② 治療によって生じた副作用、関節炎や心血管疾患などの併存症の発症の有無

4.この調査の予定参加期間・研究期間

各研究機関の長の許可日から2030年3月31日までの収集を予定しています。

この調査の予定研究期間 医学部長許可日から2032年3月31日までを予定しています。

5.この調査への予定参加人数

調査に参加していただく患者さんは、10年間で、全体で7000～8000人（益田赤十字病院で約50人）を見込んでいます。

6.期待される効果および予想される危険性

この調査は保険診療内で行う診察と検査、治療の内容を後から集計するものなので、調査による効果や危険性はありません。よって、直接あなたに利益や不利益をもたらすことはありませんが、多くの方々がこの調査に参加くださることにより、乾癬患者さんに対してより適切な診療や指導を行うことができるようになると思われます。また、本研究に参加することに対する謝礼はありません。

7.この調査への参加は、あなたの自由意思によるものです

この調査に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられて

も、通常の診療を行いますのでそのために治療を受ける上で不利益になることはありません。すでに論文などでデータを発表している場合は同意を撤回できない場合があります。たとえ調査中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は、担当医師に申し出てください。また、ご家族の方もあなたと同様に、同意を撤回・中止を申し入れることができます。なお、調査の途中で同意を取り消された場合でも、あなたが何ら不利益を受けることはありません。すでに論文などでデータを発表している場合は同意を撤回できない場合があります。

8.調査へ参加しない場合について

この調査にご参加いただかない場合でも、あなたの症状にあわせて適切な治療をおこなっていきます。

9.インフォームド・コンセント（説明を受けた上での同意）に必要な手続き

この調査は、日常の診療の中で行う調査です。ただし、担当医師より調査開始前にこの調査について充分説明を受け、あなたの自由意思により参加を決定してください。参加してもよいとお考えになりましたら「同意書」にお名前と日付をご記入ください。

10.調査の中止について

以下の理由に該当する場合は、この調査を中止いたします。

- ・ あなたやあなたの家族が調査をつづけることの中止を申し出た場合
- ・ 調査参加の基準を満たしていないことや、参加できない基準に該当していることがわかった場合
- ・ 適正な調査の実施に支障を及ぼす事項が認められた場合
- ・ その他、担当医師により調査の中止が必要と判断された場合

11.この調査中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この調査は診療記録を後から振り返るのみなので被害は生じません。通常の診療を行って起きた副作用などは、あなたの主治医が通常の診療で対処します。

12.あなたの治療費について

この調査は、通常の保険診療の範囲内で行うものです。

13.資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

この研究は福岡大学医学部皮膚科ならびに参加する他の施設が通常の保険診療内で行う範囲のものです。この研究は、日本乾癬学会とNPO 法人西日本炎症性皮膚疾患研究会の研究費で行います。

利益相反とは、経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと懸念されることです。この臨床研究は福岡大学利益相反マネジメント委員会にて審査が行われ、適正な管理を受けています。利益

相反はありません。

14.あなたのプライバシーは保護されます

この調査により発症するあなたの個人情報、第三者に漏れないように取り扱いを慎重に行います。この調査で得られるすべての個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律を遵守して扱われます。情報を取り扱う際に、個人情報を保護するため、患者さんと各施設でしかわからない番号（識別番号）を割り当てて匿名化します。あなたとこの識別番号を結びつけるために対応表を作成します。その上で集計と解析に必要なデータのみが各施設から福岡大学に送られ、各施設と福岡大学で厳重に保管されます。

15.研究に関する情報公開の方法について

得られた全体の結果は、学会発表や医学雑誌に掲載されたり、各種薬剤の製品特性および製品価値の伝達活動に使用されたりすることがありますが、この場合にもプライバシーに関するあなたの個人情報は厳重に保護されます。

16.研究に関する資料の入手、閲覧の方法について

完成した結果はあなたの希望に応じて他の参加者に支障がない範囲内で入手、閲覧できます。詳しくは担当医師までお問い合わせください。

17.情報の保管及び廃棄の方法

提供された情報は、匿名化したうえで本学と福岡大学病院皮膚科学教室にて保管します。研究期間終了後5年を経過した日又は最終の研究結果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管させていただきます。

あなたの同意があれば本研究の終了後も、将来の研究のための貴重な資源として、情報を保管させていただきます。保管した情報で研究を行う場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で利用します。情報は、誰のものか分からないようにして利用します。情報を廃棄する場合は匿名化した状態で行います。

この保管や提供は任意です。この点においても同意いただける場合には、同意書の該当欄にご記入ください。

18.連絡先

この調査について分からないことや、さらに詳しい説明がお聞きになりたい場合、いつもと違う症状が現れた場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでも遠慮なく下記にご連絡ください。

【研究主幹機関】

担当医師：今福信一（研究責任者）

連絡先：〒814-0180 福岡市城南区七隈7丁目45番1号

福岡大学病院医学部皮膚科

TEL:092-801-1011（代）

【当院での連絡先】

担当医：益田赤十字病院 皮膚科 _____
 研究責任者：益田赤十字病院 皮膚科 金子 栄
 連絡先：益田赤十字病院 皮膚科 金子 栄
 〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1
 TEL: 0856-22-1480

【共同研究機関と研究責任者】

共同研究機関	研究責任者
九州大学医学部皮膚科	古江増隆
九州中央病院皮膚科	菊池智子
九州医療センター皮膚科	原田佳代
産業医科大学皮膚科	岡田悦子
日野皮フ科医院	日野亮介
久留米大学医学部皮膚科	大畑千佳
大山皮膚科医院	大山文悟
佐賀大学医学部皮膚科	鶴田紀子
いいそら皮フ科クリニック	佐藤俊宏
伊藤皮膚科	伊藤宏太郎
大分大学医学部皮膚科	波多野豊
長崎大学医学部皮膚科	室田浩之
鹿児島大学医学部皮膚科	東裕子
今村総合病院皮膚科	米倉健太郎
猿渡ひふ科クリニック	猿渡浩
琉球大学医学部皮膚科	高橋健造
川崎医科大学皮膚科	林宏明
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野	森実真
岡山市立市民病院皮膚科	岡崎布佐子
安佐市民病院皮膚科	柳瀬哲至
鳥取大学医学部感覚運動医学講座皮膚病態学分野	杉田和成
島根大学医学部皮膚科	太田征孝
山口大学医学部皮膚科	山口道也
尾道総合病院皮膚科	松阪由紀

同 意 書

益田赤十字病院 院長 殿

調査課題名「乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホート研究）」

- 1.この調査について
- 2.この調査の目的
- 3.この調査の方法、検査項目およびスケジュール
- 4.この調査の予定期間
- 5.この調査への参加予定人数
- 6.期待される効果および予想される危険性
- 7.この調査への参加が自由意思によるものです
- 8.調査へ参加しない場合の治療方法について
- 9.インフォームド・コンセント（説明を受けた上での同意）に必要な手続き
- 10.調査の中止について
- 11.この調査中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 12.あなたの治療費について
- 13.資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり
- 14.あなたのプライバシーは保護されます
- 15.研究に関する情報公開の方法について
- 16.研究に関する資料の入手、閲覧の方法について
- 17.情報の保管及び廃棄の方法
- 18.連絡先（担当医師の氏名、連絡先）

【患者様署名欄】

私は、提供する情報が、本研究に使用されるとともに、本学で長期間保管され、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ

私は、この調査について上記の事項について説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分に理解しましたので、本調査に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日 あなたの署名： _____

代諾者： _____ 本人との関係（ ）

【医師署名欄】

私は、この調査について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日 説明医師名： _____

同 意 書

益田赤十字病院 院長 殿

調査課題名「乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホート研究）」

- 1.この調査について
- 2.この調査の目的
- 3.この調査の方法、検査項目およびスケジュール
- 4.この調査の予定期間
- 5.この調査への参加予定人数
- 6.期待される効果および予想される危険性
- 7.この調査への参加が自由意思によるものです
- 8.調査へ参加しない場合の治療方法について
- 9.インフォームド・コンセント（説明を受けた上での同意）に必要な手続き
- 10.調査の中止について
- 11.この調査中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 12.あなたの治療費について
- 13.資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり
- 14.あなたのプライバシーは保護されます
- 15.研究に関する情報公開の方法について
- 16.研究に関する資料の入手、閲覧の方法について
- 17.情報の保管及び廃棄の方法
- 18.連絡先（担当医師の氏名、連絡先）

【患者様署名欄】

私は、提供する情報が、本研究に使用されるとともに、本学で長期間保管され、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ

私は、この調査について上記の事項について説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分に理解しましたので、本調査に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日 あなたの署名： _____

代諾者： _____ 本人との関係（ ）

【医師署名欄】

私は、この調査について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日 説明医師名： _____

(病院保管用)

同意撤回書

益田赤十字病院 院長 殿

調査課題名「乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホート研究）」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、

同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

同意撤回日 西暦 年 月 日

氏名 _____

代諾者氏名 _____ (患者さんとの関係：)

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

西暦 年 月 日

担当医署名（自署） _____

(患者様保管用)

同意撤回書

益田赤十字病院 院長 殿

調査課題名「乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホート研究）」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、

同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

同意撤回日 西暦 年 月 日

氏名 _____

代諾者氏名 _____ (患者さんとの関係：)

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

西暦 年 月 日

担当医署名（自署） _____