

掌蹠膿疱症におけるアプレミラストの短期あるいは長の治療効果に関する患者背景因子の解明

研究協力のお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2025 年 3 月 27 日より 2025 年 11 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院皮膚科にて、掌蹠膿疱症のためにアプレミラスト治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、アプレミラストによる治療を施行した掌蹠膿疱症患者さんについて、治療開始 16 週および 52 週後の疾患重症度（PPPASI スコア）の改善率に影響する患者さんの背景因子（性別、年齢、合併症、開始時の血液データなど）を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院皮膚科 萩野哲平です。

2025 年 3 月 27 日より 2025 年 11 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院皮膚科にて、掌蹠膿疱症のためにアプレミラスト治療を受けられた患者さんが対象です。アプレミラスト治療を使用した患者さんのカルテデータから、下記の情報を調査します。アプレミラスト治療開始から 16 週および 52 週における PPPASI スコアの改善率と患者背景因子との関連を統計学的に検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 9 月 30 日までです。

この研究には、利益相反のある研究者が参加していますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、BMI、罹患期間、バイオスイッチの有無、開始時の PPPASI スコア、CRP、NLR、MLR、

PLR、SII、SIRI、関節症状の有無、喫煙歴の有無、歯科疾患の有無、扁桃腺炎等の耳鼻科疾患の有無
利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠

作成日 : 2025 年 10 月 23 日

可能な皮膚科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに、それぞれ保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学千葉北総病院 皮膚科 萩野哲平

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2332

メールアドレス : teppei-hagino@nms.ac.jp