

患者さんへ

「尋常性乾癬・膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症・乾癬性関節炎におけるバイオマーカーの検証」

に関する研究の説明

◎この文書は、今回の研究にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文です。

◎説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思によってお決めください。参加を辞退しても、そのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、その同意はいつでも自由に撤回できます。

作成日：2022年11月2日（第2版）
旭川医科大学病院 皮膚科

「尋常性乾癬・膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症・乾癬性関節炎におけるバイオマーカーの検証」、野崎尋意、旭川医科大学皮膚科学講座、ver 2.0、2022/11/02

1. 臨床研究について

臨床研究とは、患者さんにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防・診断・治療方法が改善されれば、将来同様の病気で悩む多くの患者さんを救うことにつながります。

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。又、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権と安全性に配慮し「旭川医科大学倫理委員会」において、厳密な審査を行っています。この臨床研究も、倫理委員会の審査を受け承認され、学長の許可を得て実施するものです。

2. この研究の意義

日本における乾癬の患者さんは30～40万人であり多くの患者さんが慢性的な皮膚病変や関節症状に悩まされています。また乾癬は将来的により重症な全身性の疾患（糖尿病、心筋梗塞など）に繋がっていくことが報告されています。そこで、乾癬患者さんの血液に含まれる炎症性物質などを測定し、病気の重症度のマーカーなどを検証する、ことを目的としています。

3. この研究の目的

この研究は、乾癬患者さんの血液に含まれる炎症性物質などを測定し、病気の重症度のマーカーなどを検証することで、乾癬患者さんの将来的な重症疾患の予防につなげること、を目的としています。

4. この研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院皮膚科に通院（または入院）中の患者さんで、尋常性乾癬・膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症・乾癬性関節炎の方を対象としております。

参加の条件は上記疾患で、通常診療において血液検査を予定している患者さんです。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 研究方法

乾癬治療などに必要な血液検査の中から、余った血液 2mL 程度を保存し、病気の指標になるものが存在するのかを検討します。

(3) 検査および観察項目

血液検査後の余った血液（2mL 程度）を使用し、糖尿病や心筋梗塞に関連したマーカー値を測定します。また測定値を過去の診療録と照らし合わせ、糖尿病を始めとした代謝疾患のマーカー（HbA1c 値など）や既往、および心筋梗塞・狭心症などの心血管疾患の既往との関連を検討します。具体的には、① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、薬剤歴、② 疾患情報：疾患名、皮膚症状、罹患皮膚面積、合併症、治療経過、③ 血液検査結果：尿検査、白血球数、白血球分画、血小板数、肝機能、腎機能、血糖、HbA1c、 β -D グルカン、④ 画像情報、について検討します。

(4) 研究への参加予定期間

この研究は実施許可日から西暦2024年3月31日にかけて行いますが、あなたにご協力いただくのは採血1回のみです（必要な検査の残余検体を使用するため新たな負担は生じません）。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益（効果）

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来、乾癬の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究にご参加いただく場合、通常の診療で定期的に検査をしている血液の余りの一部を研究に使用させていただきます。患者さんの新たな負担は生じません。

6. この研究の参加予定者数

この研究には、あなたと同じ病気または同じ治療法を受けられる患者さん 100 人程度に参加していただく予定です。

7. 研究への参加が中止となる場合について

あなたがこの研究へ参加されても、以下の場合には参加を中止していただくこととなります。その場合は、中止の理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご

説明した後、研究を中止することについて、あなたの合意を頂きます。

- ①あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ②あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③この臨床研究全体が中止となった場合
- ④その他の理由により、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. 研究への参加の任意性

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

9. 個人情報の保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この臨床研究の結果は、学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、報告に当たって一切使用しません。あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない記号に置き換えて管理されます。本研究で得られた情報は、「旭川医科大学 人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の提供及び保管に関する標準業務手順書」に従って、研究成果について発表後 10 年間厳重に保管の上、試料は研究機関終了後適正に廃棄いたします。

なお、この臨床研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの 試料・情報を閲覧する場合があります。

10. この研究に関する資料の閲覧について

あなたが希望された場合、他の対象者の個人情報保護や研究の実施に支障がない範囲で、この研究計画の資料を入手又は閲覧することができます。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に帰属します。

12. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究は通常の診療として行いますので、この研究に参加いただくことによる直接的な健康被害はないと考えております。もし、この研究中に何らかの健康被害が発生した場合には通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際にかかる費用に関しては、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

13. この研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行われますので、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、今回の研究のために実施するマーカーは当科で検査します。又、ご参加いただくにあたって、謝金などのお支払いはありません。

14. この研究の資金源と利益相反について

本研究に関する経費は、日本イーライリリー株式会社による研究助成金を受けております。本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行なうことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。

15. この研究により得られた結果等の取扱い

ご希望がある場合には、口頭、文書にて説明いたします。

16. 研究実施体制と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

野崎 尋意 旭川医科大学病院皮膚科 助教

【研究分担者】

本間 大 旭川医科大学病院国際医療支援センター 教授

【連絡先】

旭川医科大学病院皮膚科

所在地：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電話：0166-68-2523