

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：乾癬患者における通院中断（Loss to Follow-Up）の関連因子の解析

・はじめに

乾癬は慢性再発性の炎症性皮膚疾患で、外用薬から内服薬、生物学的製剤まで治療選択肢が多様です。しかし、十分な治療効果のためには通院を継続することが不可欠で、自己判断による受診中断（Loss to Follow-Up: LTFU）が少なからず生じます。受診中断は病勢再燃や合併症の進展、生活の質（QoL）低下につながり得ますが、その背景因子は十分に明らかではありません。私たちは、当科通院歴のある乾癬患者さんの診療情報を用いて、LTFU と関連する因子を明らかにすることで、受診継続支援に資する知見を得ることを目的としています。

こうした研究を行う際には、人の健康に関する情報（以下「情報」）を用います。ここでは、既に診療の過程で記録・保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、群馬大学医学部附属病院皮膚科の電子カルテに保存されている既存の診療情報を研究目的で利用します。新たな介入や採血・検査は行いません。対象患者さんを抽出し、年齢・性別・病型・重症度指標（PASI、PGA）・治療内容・副作用・通院履歴・予約状況等を匿名化して取得し、通院中断（LTFU）と関連する因子を統計学的に解析します。情報の外部提供は行わず、学内単独で実施します。結果は学会・論文等で公表する可能性があります。個人が特定される形では公表しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において、2016年4月1日から2025年8月31日までに乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、滴状乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、爪乾癬、再発性環状紅斑様乾癬、掌蹠型乾癬）と診断され通院・診療を受けた20歳以上の方、800名を対象にします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象とならないことのご希望が、研究成果が既に学会・論文等に公表された後となった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。情報の利用又は提供を開始する予定日は2025年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテ（診療録、オーダ、検査システム）より、以下の情報を研究のために用います。

- 基本属性・背景：生年月日、年齢、性別、人種、身長、体重、職業、紹介の有無、保険種別、自己負担割合、既往歴、家族歴、合併症、嗜好（喫煙・飲酒）
- 疾患情報：現病歴、病型、乾癬発症年齢、関節炎発症年齢、罹患期間、過去の治療歴、現治療法（受診中断直前も含む）、副作用の有無
- 病勢・重症度：PASI(psoriasis area and severity index; 乾癬重症度)スコア、PGA (physician global assessment; 医師による主観的評価)、皮疹部位、関節痛の状態、関節炎の部位

- 検査所見：尿・血液検査所見、採血モニタリング頻度
- 受診行動・アクセス：初診日、最終受診日、通院期間、受診終了理由、自己中断した受診予定日、担当医、no-show（受診中断）の有無・回数、予約変更の有無、現状況（通院中/自己中断/紹介/死亡/軽快終診）、居住地（市町村まで）

主要アウトカム：LTFU＝最終受診から 180 日以上無受診かつ逆紹介/計画終診/死亡の記載なし（感度分析で 90 日・365 日も実施）。副次アウトカム：早期 no-show＝初診後 90 日以内の受診中断の有無・回数。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人を特定できる情報（氏名、電話番号、住所等）は研究データから削除し、符号（被登録者 ID）で管理します。対応表は研究責任者管理の下、鍵付き保管とアクセス制限を行い、研究データと分離します。保存データは暗号化し、アクセス権限を限定します。研究の実施過程および結果の公表（学会・論文等）に際しても、個人が特定される情報は含みません。

・試料・情報の保管及び廃棄

抽出情報は個人情報管理者により匿名化した上で、情報管理責任者（研究責任者：安田正人）が群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学内の鍵付きキャビネットおよびアクセス制御されたサーバで厳重に保管します。対応表は分離して保管します。保管期間は研究終了後 10 年間とし、その後、紙媒体はシュレッダー、電子媒体はデータ抹消ソフト等で完全消去します。

研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者または所属機関に帰属します。研究参加者個人に権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学に対する寄付金を用いて実施します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです（研究計画書と一致）。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 准教授

氏名：安田正人

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 助教

氏名：井上裕太

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員

氏名：石崎真由

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員

氏名：朝鳥彩子

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員（大学院）

氏名：荒木 健

連絡先：027-220-8284

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに
連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 准教授（研究責任者）

氏 名：安田正人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法