

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	当院における生物学的製剤を中止・休薬した乾癬性関節炎患者の経過・予後の解析
1. 研究の対象	2010年以降生物学的製剤(以後Bioと略す)を導入した乾癬性関節炎患者のうち、2010年～2022年に6ヶ月以上Bio治療を継続した後、種々の要因で中止または中断(6ヶ月以上休薬)した患者さん
2. 研究目的・方法	目的: 乾癬性関節炎(以後PsAと略す)に対して生物学的製剤(以後Bioと略す)が使用可能になり、高い有効性が示され、患者の関節症状の改善及びQOL向上に寄与している。一方長期の生物学的製剤による経済的負担も大きい。Bioを導入したPsA患者で種々の要因で中止・休薬した症例を経験した。「PsAにおいてBioの休薬」について検討。方法: カルテより以下の解析をした。投与したBioの種類、中止要因、関節症状の再燃の有無、再燃までの期間、皮疹の再燃までの期間、再投与、Bio休薬可能な患者像などの項目について解析検討する。
3. 研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテに記載された臨床データ(症状・治療経過・検査データなど)を用いる
4. 外部への試料・情報の提供	患者さんの個人情報はずべて削除し十分留意して研究する。結果は第38回日本乾癬学会にて報告し、その後論発表を予定している。
5. 研究組織	研究責任医師: 東山真里(皮膚科部長)・研究分担医師: 山下千佳紗
6. お問い合わせ先	公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院皮膚科部長 東山真里 〒550-0006 大阪市西区江之子島2丁目1番54号 TEL 06-6443-3446

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号:

表示 2025 年 8 月 日 まで