

(臨床研究に関するお知らせ)

大学病院・大病院皮膚科に、自己炎症性皮膚疾患（Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究」班の分担研究として、全国の大学病院と500床以上の大病院の皮膚科を対象に、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

自己炎症性皮膚疾患（Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群）の全国皮膚科疫学調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 准教授 金澤伸雄

3. 研究の目的

自己炎症性皮膚疾患のSweet（スイート）病、Schnitzler（シュニッツラー）症候群、Weber-Christian（ウェーバー・クリスチャン）症候群の3つの病気は、いずれも再燃を繰り返す慢性炎症性皮膚疾患で、患者の生活の質に多大な負の影響を及ぼす希少難治性疾患ですが、これまでに調査研究班がなく診療実態が把握されておらず、データに基づいた診断基準や治療法もありません。そこで、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究」班では、分担研究としてこれら3つの病気を対象とした調査研究を行うこととなりました。全国の共同研究施設で診察した患者さんの診療録から情報を抽出し、性別、症状、検査結果、治療経過などの臨床データを集積し傾向を明らかにすることで、医療現場の希求する、よりよい治療薬や治療法の開発、患者さんに対する確かな指導が可能となるとともに、良好な新規治療法を供給することで社会に研究成果を還元し、貢献できると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年10月に行なった一次調査において、調査対象となった全国の大学病院と500床以上の大病院の皮膚科にてSweet病、Schnitzler症候群、Weber-Christian症候群のいずれかと現在診察中あるいは過去3年間に疑われた患者さんのうち、回答のあった合計82名の患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータには、施設名、記載者氏名・連絡先、性別、現在の年齢、発症時の年齢、発熱の有無、有りの場合発熱時体温・熱型・具体的なパターン、皮膚症状の有無、有りの場合皮疹の部位・性状・痛みの有無・時空間的局在・その他、その他の症状の有無、有りの場合関節炎の有無・漿膜炎などの有無・肝脾腫の有無・その他、採血の有無、有りの場合WBC・CRP・ESR・フェリチン、肝逸脱酵素・リパーゼ・アミラーゼ・免疫グロブリン・補体・ α 1アンチトリプシン・抗核抗体の異常の有無、細菌培養の有無、有りの場合培養部位・細菌検出の有無、病理検査の有無、有りの場合生検部位・脂肪織炎の有無（有りの場合炎症の主座・線維化や肉芽腫、異物の有無・浸潤細胞の内容・脂肪組織の融解や壊死、血球貪食像、血管炎の有無）・蛍光抗体法の所見、画像検査の有無、ありの場合その内容と所見、合併症の内容・関節リウマチ合併の有無・その他の膠原病あるいは炎症性疾患合併の有無（有りの場合その病名）・悪性腫瘍合併の有無（有りの場合白血病・悪性リンパ腫・その他の悪性腫瘍かどうか）・ワクチン接種との関連、治療内容としてステロイド投与の有無、有りの場合薬剤名・初期量・維持量・治療効果の有無、ステロイドパルス・メソトレキセート・シクロスポリン・シクロフォスファミド・ヨウ化カリウム・コルヒチン・生物学的製剤（薬剤名も）・その他の免疫抑制剤・免疫調整剤（薬剤名も）の投与の有無、有りの場合治療効果の有無、治療後の経過として症状再燃の有無、有りの場合再燃時の症状、が含まれます。将来的には、研究班で取りまとめるデータベースにこれらの情報を登録することを検討しています。

(3) 方法

対象施設に調査用紙を送付し、そこに患者の診療録から抽出した情報を記入したものを当教室に回収し、統計的解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師 金澤伸雄

TEL : 073-441-0661 FAX : 073-448-1908

E-mail : nkanazaw@wakayama-med.ac.jp