

作成日：西暦2021年1月12日

2019年1月～2021年1月11日（倫理委員会承認日前日）に週1回以上の皮膚光線療法（UVA1（340～400 nm）照射機器による治療）を受けられた炎症性皮膚疾患の皆様へ

～診療記録を用いて皮膚光線療法の有効性を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：皮膚科光線療法におけるUVA1（340～400 nm）照射機器の有用性の検証

1. この研究を計画した背景

皮膚光線療法ではUVAやUVBといった紫外線を使用します。UVAの中にはさらにUVA1（340～400 nm）という波長の紫外線があります。UVA1は赤みを生じにくいという特徴があり、より多くの紫外線を一度に照射でき、光感受性物質を用いなくても有効であるという特徴があります。また、UVA1は保険承認もされた波長であり1990年代よりその治療効果が症例報告レベルで報告されていますが、臨床試験として検証を行った報告がありません。そのため今回UVA1により光線療法を行った各種疾患に対する有用性を検証する目的で、過去行った治療を対象に診療記録を集計、評価し、今後の治療および研究計画立案の参考とする研究を企画しました。

2. この研究の目的

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：本院皮膚科 井汲 今日子

研究分担者：本院皮膚科スタッフ（医師）

森田 明理（皮膚科教授）

中田 礼、真柄 徹也、鳥居 寛

3. この研究の方法

過去に受けられた治療の診療記録を用い、以下の手順で実施いたします。

1)西暦2019年1月から倫理審査委員会承認日前日（2021年1月11日）までに当院で週1回以上の光線療法を行った掌蹠膿疱症、尋常性乾癬、環状肉芽種、サルコイドーシス、肥満細胞腫、斑状強皮症、皮膚エリテマトーデス、湿疹皮膚炎群などの、炎症性皮膚疾患の患者様をスクリーニングします。

2)皮膚科光線療法の治療前後で効果を評価できるデータがある患者様を対象に、①臨床写真による皮疹および皮疹面積の評価、②臨床写真より算出可能なPPPASI（掌蹠膿疱症の重症度の点数）、

PASI（尋常性乾癬の重症度の点数）、SCORAD（アトピー性皮膚炎の重症度の点数）などの各疾患ごとに使用されている臨床評価スコア、③診療記録の血液検査データ、レントゲンや頭部MRI、その他臨床症状評価スコアなどを集計・評価し皮膚科光線療法の有効性を検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。また、この研究のために新たな費用負担が発生することはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

名古屋市立大学医学部皮膚科内 臨床研究事務局

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1

TEL : 052-853-8261 FAX : 052-852-5449

Email : hihuka@med.nagoya-cu.ac.jp

担当者：鈴木 陽子

名古屋市立大学医学部加齢・環境皮膚科学講座ホームページもご覧ください。

<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/derma.dir/research/koukai.html>