

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「乾癬とアトピー性皮膚炎患者における肝機能障害に関する研究」へご協力をお願い

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに当科において
乾癬、乾癬性関節炎またはアトピー性皮膚炎の治療を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 皮膚科学 教授 山中恵一

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 皮膚科学 准教授 波部幸司

1. 研究の概要

1) 研究の意義：乾癬やアトピー性皮膚炎は、皮膚症状だけでなく全身性炎症を伴い、肝障害（特に MASLD/MAFLD）や肝線維化を発症するリスクが高いことが近年の研究で明らかになっています。

しかし皮膚科診療においては系統的な肝線維化評価は一般的に行われておらず、早期診断の機会が失われている可能性があります。本研究は、FIB-4 インデックスと M2BPGi を用いた二段階スクリーニングにより、高リスク患者を効率的に抽出し、腹部超音波などの精査および消化器内科への円滑な紹介を可能にする体制構築を目的とします。

2) 研究の目的：乾癬およびアトピー性皮膚炎患者において、FIB-4 インデックス 1.8 以上の症例を抽出し、M2BPGi を測定することで肝線維化リスクを評価します。M2BPGi がカットオフ値 **1.0** 以上の症例には腹部超音波などの精査を行い、必要に応じて消化器内科にコンサルトします。この過程で得られたデータから、皮膚科外来での効率的な肝線維化スクリーニングモデルの有用性を検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024年4月1日～2026年3月31日までに当科で乾癬またはアトピー性皮膚炎の治療を受け、診療の一環として定期採血（AST, ALT, 血小板数）や M2BPGi 測定、腹部超音波などが実施された患者様。

2) 研究期間：許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録から年齢、AST、ALT、血小板数を抽出して FIB-4 を算出し、診療の一環として 1.8 以上で M2BPGi 測定が行われた症例について、その結果を利用します。M2BPGi がカットオフ値以上で、診療経過として腹部超音波検査や消化器内科紹介が行われた場合は、その情報を収集します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：患者背景情報、罹病期間、生年月（または年齢）、性別、既往歴、BMI
血液検査：血小板
生化学検査：AST、ALT、FIB-4 インデックス、M2BPGi
乾癬の面積と重症度の指数(PASI score)

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では奨学寄付金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：山中恵一

電話：059-232-1111 （内線 5403）

（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5206