
「乾癬患者における間質性肺疾患合併の年次推移と生物学的製剤別 KL-6 動態：後方視的コホート研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに、埼玉医科大学総合医療センター皮膚科において乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症など）と診断され、乾癬に対して生物学的製剤による治療を開始した患者さんを対象とします。なお、解析に必要な診療録情報は、2010 年 5 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの範囲で確認します。

2. 研究の目的

この研究では、乾癬に対して生物学的製剤による治療を受けた患者さんを対象に、間質性肺疾患（肺の組織に炎症や線維化が起こる病気）の合併状況や年次推移、血液検査項目である KL-6 の治療中の変化を、過去の診療記録から後方視的に調べます。KL-6 は間質性肺疾患などで上昇することがありますが、他の病気でも上昇することがあるため、胸部 X 線・胸部 CT、症状、呼吸器内科での評価、感染症の確認などと合わせて検討します。薬剤の種類や作用機序によって KL-6 の変動や肺合併症の発生状況に違いがあるか、また KL-6 が上昇した際に実際にどのような検査、専門診療科への紹介、休薬・中止・変更などが行われたかを明らかにし、今後の乾癬診療における肺合併症の早期把握と安全な治療選択に役立つ情報を得ることを目的とします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 7 月 4 日（予定）。開始予定日以降も、研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、新たに患者さんから検体を採取したり、研究目的で検査・投薬・治療変更を行ったりすることはありません。通常診療で記録された以下の情報を診療録から収集し、個人を直

ちに特定できないよう研究用識別コードで加工したうえで解析します。

主な情報は、年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、乾癬の病型・罹病期間・重症度、既往歴、治療歴、併用薬、生物学的製剤の種類・投与開始日・投与期間・中止または変更の有無と理由、KL-6・SP-D・CRP・LDH・白血球数・肝機能・腎機能・ β -D グルカン等の検査値、咳・息切れ・発熱等の症状、胸部X線・胸部CT/HRCT等の画像所見、呼吸器専門医評価、間質性肺疾患の新規発症または増悪、薬剤性肺障害疑い、入院・死亡等の転帰です。

研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、個人が特定される形で公表することはありません。本研究で収集した情報を、本研究に関連して将来計画される研究に利用する可能性があります。その場合は、改めて研究倫理委員会の審査を受け、必要な手続きを行います。

2. 試料・情報の取得方法

当院皮膚科の診療録、検査結果、画像検査結果および画像レポート、診療上の紹介・対応記録を用います。研究対象期間内に乾癬に対して生物学的製剤を開始した患者さんについて、通常診療として記録された情報のみを後方視的に確認します。

対象となる生物学的製剤は、インフリキシマブ、アダリムマブ、セルトリズマブ・ペゴル、ウスティヌマブ、グセルクマブ、リサンキズマブ、チルドラキヌマブ、セクキヌマブ、イキセキズマブ、ブロダルマブ、ビメキズマブです。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり（研究責任者）
埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 柴崎 俊明（研究分担者）
埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 石塚 一基（研究分担者）
埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 道鎮 恵理子（研究分担者）
埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 福田 知雄（研究分担者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を本研究に利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。患者さんご本人のほか、代理人の方からのお申し出も受け付けます。利用を希望されない旨のご連絡をいただいた場合は、可能な範囲で当該患者さんの情報を研究に用いません。お申し出により診療上の不利益を受けることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が個人を識別できない形で学会・論文等に公表されている場合には、公表済みの結果から個別に除外することができない場合がありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり
住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3637（土日祝日を除く 9 時～17 時）

○研究課題名：乾癬患者における間質性肺疾患合併の年次推移と生物学的製剤別 KL-6 動態：後方視的コホート研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり