

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021.6.30 施行）

### 皮膚疾患により血漿交換療法を施行した症例の治療効果の検討

#### 1. 研究の対象

2016(平成 28)年 1 月 1 日から 2021(令和 3)年 12 月 31 日の間に防衛医科大学校病院皮膚科に入院し、皮膚科領域の疾患の治療として血漿交換療法を受けられた方。

#### 2. 研究目的・方法・期間

皮膚科領域において血漿交換療法は、水疱性類天疱瘡や尋常性天疱瘡などを始めとする難治性の自己免疫性水疱症や重症薬疹などの病気に対して保険適用のある治療法の一つです。

この治療が病気に対して効果をもたらしているのかを判断する指標としては、皮膚症状の改善が第一に挙げられますが、実際には皮膚症状の改善が目に見えて分かり、治療の効果が出ていると判断するには時間がかかります。そのため、私たちは血液検査のデータを参考にして、血液中の自己抗体や免疫グロブリンの減少率などをみて、効果判定を行っています。

本研究では、病気の種類や血漿交換の方法により、病気の勢いがどの期間でどの程度改善するかを、すでに施行された血液検査のデータをもとに調査します。この結果をもとに、血漿交換療法の治療効果の判定には血液検査のどのような項目がふさわしいのか、効果判定にはどのような項目を計測するとよいのか、を判定することを目的とします。

研究期間は、本研究が学校長承認をした後から令和 5 年(西暦 2023 年)3 月 31 日までです。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、基礎疾患、元疾患、血漿交換の施行回数、血漿交換終了の理由、血漿交換療法前後での血液検査結果、身体所見など

試料：利用しません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

個人情報、匿名化した対応表、研究に用いる情報の管理は皮膚科学講座講師端本宇志のもとに皮膚科学講座において、厳重に管理します。

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

### 資料 3

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者から削除しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

皮膚科学 講師 端本宇志

住所 359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校 皮膚科

電話番号 04-2995-1511

研究責任者 皮膚科学 教授 佐藤貴浩

住所 359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校 皮膚科

電話番号 04-2995-1511