

2013年1月1日～2020年2月4日の間に 附属病院・総合医療センターに通院し、治療をおこなった 類天疱瘡の患者さんへ

—「DPP4 阻害剤関連類天疱瘡の予後予測因子の探索的研究」へご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学皮膚科学	教授	青山	裕美
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	准教授	山本	剛伸
	川崎医科大学皮膚科学	講師	杉山	聖子
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	佐藤	徹子

1. 研究の概要

糖尿病治療薬である DPP4 阻害剤を内服している方は、副作用として自己免疫性水疱症である類天疱瘡（DPP4 阻害剤関連類天疱瘡）が発症することが知られています。内服中止後の疾患の経過には自然軽快から治療を要する重症まで多様性があります。本研究の目的は、川崎医科大学総合医療センターと川崎医科大学附属病院を受診し、治療をした類天疱瘡の患者さんと DPP4 阻害剤関連類天疱瘡患者さんを対象に、過去の情報から調査を行い、症状の経過と臨床検査項目を調査し、予後と関連のある予測因子の探索を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2020年2月4日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において糖尿病治療薬（DPP4 阻害剤）を内服したことで類天疱瘡を発症した方とお薬の内服はしていないが類天疱瘡を発症した方 100名（川崎医科大学附属病院 50名・総合医療センター 50名）を研究対象とします。

対象となる DPP4 阻害剤（単剤およびこれらを含む配合剤）

ジャヌビア錠（シタグリプチン）、エクア錠（ビルダグリプチン）、ネシーナ錠（アログリプチン）、トラゼンタ錠（リナグリプチン）、テネリア錠（テネリグリプチン）、スイニー錠（アナグリプチン）、オングリザ錠（サキサグリプチン）、ザファテック錠（トレラグリプチン）、マリゼブ錠（オマリグリプチン）

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2020年2月4日の間に川崎医科大学総合医療センターと川崎医科大学附属病院を受診し、糖尿病治療薬（DPP4阻害剤）を内服したことで類天疱瘡を発症した方とお薬の内服はしていないが類天疱瘡を発症した方の治療をされた方の診療録から研究者が診療情報をもとに情報を抽出し、統計解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査結果、経過中の自己免疫性疾患増悪や感染症の有無、合併症

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、(2024年1月31日までの間に)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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111 (平日：8時30分～17時00分)

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

氏名：杉山 聖子

電話：086-225-2111 (平日：8時30分～17時00分)

3. 資金と利益相反

この研究では学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。