

小児乾癬診断と鑑別のための血液学的、病理学的、画像評価による検討

京都府立医科大学皮膚科、小児科では、乾癬の患者さんを対象に小児乾癬の診断と鑑別のために臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

乾癬は皮膚に赤い発疹が出る病気であるが、関節が痛くなったり、膿疱(白い小さな膿のようなもの)がでたりすることもある。小児の乾癬は数が少なく(全体の2-7%程度)、また大人と比べて発疹が軽症のため、湿疹や他の病気と似ています。そのため乾癬と診断するには皮膚の一部を検査する皮膚生検という手段を用いる以外に、血液検査や画像検査を用いて他の疾患を鑑別します。本研究において、小児乾癬の診断および鑑別のために、患者さんから同意が得られた血液検査、病理検査、画像検査について診断と鑑別への有用性や有効性、検査結果と臨床病型、治療内容および治療反応性への関係性を評価することを目的とします。

研究の方法

・対象となる方について

2008年1月1日から2025年3月31日までの間に、京都府立医科大学皮膚科、小児科で乾癬と診断された、もしくは乾癬を疑われ方。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

当院皮膚科、小児科において乾癬と診断された方、もしくは乾癬を疑われ検査を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。乾癬の診断時や鑑別に得られた血液検査や画像検査の中から診断と鑑別に有用な手段を評価するとともに、乾癬の病態への関与、治療への反応性などを評価します。

・研究に用いる試料・情報について

本研究で用いる血液検査項目と画像検査、情報については以下のようなものになります。

血液検査：白血球数、赤血球数、血小板数、TARC値、抗核抗体、RFなど

病理検査：診断のために採取された組織

画像検査：超音波検査、骨シンチグラフィー、Gaシンチグラフィー、単純X線など

情報：病歴、年齢、体重、皮疹の範囲、関節痛の範囲・程度、質問票、治療内容、治療への反応性など

質問票：小児科受診時に記入された日常生活の活動性および主訴、疼痛の部位などが記載された質問票

HAQ：日常生活の身体障害度の評価

BASDAI、BASFI、BASMI、ASDAS、JADAS：脊椎炎の日常生活の支障の程度

CPDAI：HAQ、BASDAIを用いた疾患活動性の評価

なお、個人が特定できる氏名、生年月日などは削除し、新たに記号を付けたうえで個人情報に配慮します。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの病歴、病理組織、血液検査結果、画像検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学看護学科小児科 教授 森本昌史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科学教室において個人情報管理者（看護学科教授 森本昌史）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学	学内講師	和田誠
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学	准教授	秋岡親司
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学	准教授	秋岡親司
	京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学	特任助教	久保 裕
	京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学	准教授	益田浩司
個人情報管理者：	京都府立医科大学 看護学科 小児科学	教授	森本昌史

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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としませんので、2025年3月31日までに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。

京都府立医科大学小児科 秋岡親司
電話：075-251-5571（小児科）
Fax：075-252-1399（小児科）
対応可能時間帯：9:00-17:00（平日）