

西暦 2025 年 8 月 7 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

当院で掌蹠膿疱症の治療のために来院された方

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究の目的は、日本における掌蹠膿疱症を取り巻く状況を明らかにすることです。具体的には、日本の患者さんが通常受けている診療（通常診療）における掌蹠膿疱症や掌蹠膿疱症性骨関節炎の治療方法のパターン（どのように治療が開始されたか、治療の組み合わせや順序 等）、疾病負担¹⁾、生活の質（QOL: Quality of Life）、治療結果（治療アウトカム²⁾）を長期に観察します。

¹⁾ある疾患を患っている事により生じた生活の質や労働生産性への悪影響などを指します。

²⁾症状や臨床検査値の改善度、合併症の発生率や再発率など、治療や予防などの医学的介入から得られる結果や成果のことをいいます。

この研究では、あなたの健康に関する情報を収集します。この研究により、担当医によるあなたへの治療の方法が変わることはありません。治療方法に変化がある場合は担当医の医学的な判断による決定であり、本研究への参加とは関係はありません。

研究期間は、倫理審査委員会承認日から 2026 年 9 月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、アンケート情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 皮膚科 教授 杉浦 一充

研究代表者：

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部

Pauline Ng

共同研究機関：

全 40 機関予定

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

全 40 機関予定

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 皮膚科

担当者：杉浦 一充

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9256

e-mail: ksugiura@fujita-hu.ac.jp