

## 研究課題名

新規乾癬治療薬アプレミラスト(オテズラ錠®)使用症例の臨床的検討と同剤の乾癬治療におけるポジショニングの提唱

## 研究の意義

乾癬(かんせん)は、皮膚および爪に生じる慢性の炎症性皮膚疾患であり、特に中等症～重症の乾癬患者様の多くは、生涯にわたり外見を損なう皮膚疾患に悩み、生活の質(QOL)が大きく障害されています。さらに、関節に障害を引き起こす関節症性乾癬では、病状の進行に伴い不可逆的な関節破壊を生じる可能性があります。2017年3月に乾癬に対する新規の治療薬であるアプレミラストが発売されました。アプレミラストは、今までの乾癬に対する治療薬と比べ安全性が高く、また内服薬であり利便性も高い薬です。本研究では、新規の乾癬治療薬であるアプレミラストの有効性やその他の治療との併用についての有効性、安全性について確認し、乾癬患者様の生活の質の向上を目指します。

## 研究の目的

本研究の目的は、新規治療薬であるアプレミラスト(オテズラ錠®)の尋常性乾癬、関節症性乾癬に対する治療効果、安全性を評価し治療の有用性、適応を検討します。

## 研究の方法

当院で採用された2017年10月以降、当科にて、アプレミラスト(オテズラ錠®)内服治療をおこなった尋常性乾癬、関節症性乾癬の患者様の治療前後の皮膚症状、関節症状を比較し、治療の効果判定をおこないます。

## 研究の対象

2017年10月以降で当科にて尋常性乾癬、関節症性乾癬に対しアプレミラスト(オテズラ錠®)内服治療を行った患者様

## 研究期間

2018年8月1日～2021年7月31日

## 既存情報の利用目的等

患者様の臨床情報を用いて本研究を行います。ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。同意いただけない事により不利益を被ることは一切ありません。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。対象者の方からの希望があれば、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究の計画及び方法に関する資料を閲覧することが可能です。

本研究にて取得しました資料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報管理者(谷崎英昭)が利用いたします。

## 個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き

本研究で使用する患者様の診療情報は、新たに研究登録番号で管理し、カルテ番号等と研究登録番号を対比させたリストは、パスワードを付けた電子ファイルとして、特定の研究者しかログインできないようにした皮膚科学教室のコンピュータに保管いたします。患者様から、ご自分の個人情報の開示を求められた場合には、患者様の同意する方法により情報を開示いたします。

## 個人情報の取り扱いに関する相談窓口

対応者: 森脇 真一

連絡先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号  
大阪医科大学 皮膚科学教室

### 利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。

このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

本研究に必要な資金は皮膚科学教室の講座研究費から拠出され、特定の企業などとの利益相反はありません。

### 研究者名

研究責任者: 皮膚科学 教授 森脇 真一  
主任責任者: 皮膚科学 助教(准) 足立 麻友子

### お問い合わせ、参加拒否のお申し出先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科大学  
皮膚科学教室

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2375 森脇 真一