

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

円形脱毛症に対する局所免疫療法の治療効果に関する後方視的検討

研究責任者：皮膚科 池田 志孝

研究分担者：皮膚科 長谷川 敏男、込山 悦子、野々垣 香織

研究の意義と目的：

円形脱毛症は後天性脱毛症のなかで最も頻度が高く、人口の0.1～0.2%に発生すると報告されています。円形の脱毛斑が頭部のみならず毛髪が存在するあらゆる部位に生じ、重症例では患者さんの精神的負担が大きい病気です。病因について未解明の部分が多く、重症型に対する有効率の高い治療法は現時点では確立されていません。

円形脱毛症に対する局所免疫療法は、日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017 で頭皮の25%以上を占める多発型、全頭型や汎発型の症例に第一選択肢として行うように推奨されています。しかし発症からどの程度の期間までに局所免疫療法を開始すれば治療効果が見込めるか、局所免疫療法開始後どの程度の期間まで治療効果が見込めるか、一旦発毛した後に維持療法を行うべきか、前治療と有効性との関連などについての見解は一致していません。これらの明らかでない点について、当院皮膚科に通院されていた患者さんの診療録を用いて、統計的に解析を行います。この研究により、円形脱毛症の患者さんのよりよい治療選択に寄与できると考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、円形脱毛症の方で、西暦2009年1月1日から2021年3月16日の間に皮膚科で局所免疫療法を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、血液検査所見（抗核抗体、IgE、抗TPO抗体、抗サイログロブリン抗体、マイクログロブリンテスト、サイロイドテスト、TSH、FT3、FT4、CH50）、合併症の有無、家族歴、脱毛初発年齢、局所免疫療法開始年齢、局所免疫療法開始までの期間、通院頻度、治療前・半年後・以降1年ごとの脱毛範囲、治療期間、治療に伴う重大な副作用、自己中断の有無、その他の治療歴

研究解析期間：

承認日～2026年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、皮膚科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 皮膚科
電話：03-3813-3111 （内線）3348
研究担当者：野々垣