

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	当院における自己免疫性水疱症に対する免疫グロブリン製剤の使用実績調査
受付番号	1218
当院の研究責任者（所属）	沖恵実（薬剤部）
研究者等（所属）	大登剛、土屋裕伴、新井亘（薬剤部）
研究期間	2024年5月1日～2024年8月11日
調査データ対象期間	2022年1月1日～2024年3月31日
本研究の目的	免疫グロブリン療法は天疱瘡では2008年、水疱性類天疱瘡では2015年に適応となっており、他の治療と比較し副作用の面から免疫抑制を起こさずに効果が期待できる。しかし承認申請時の国内臨床試験の症例数は天疱瘡で21例、水疱性類天疱瘡では29例と少数であり、有効性や安全性について未知な部分が多い。そこで今回当院における自己免疫性水疱症に対する免疫グロブリン療法の使用実態について調査し、有効性や安全性等について検討を行う。
対象となる患者さん	調査データ対象期間に、当院にて免疫グロブリン製剤が処方された患者さん
利用する試料・情報	年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、AST値、ALT値、血清クレアチニン値、BUN等）、薬剤の投与期間、投与量、投与回数、有害事象の発現状況、併用療法を含めた治療経過、免疫グロブリン製剤の有効性に関わる項目として抗BP180NC16a抗体値、抗デスモグレン1抗体値、抗デスモグレン3抗体値、BPDAI（類天疱瘡重症度スコア）、PDAI（天疱瘡重症度スコア）等
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんの特定につながる個人情報は削除します。研究成果は学会や学術誌等で発表する可能性があります。その際は患者さんを特定できない形で行います。
本研究の資金源（利益相反）	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
倫理審査等の経過	第270回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2024年5月3日
オプトアウト期間	<input checked="" type="checkbox"/> 公開日から1か月 <input type="checkbox"/> 当該疾患の当院受診日から1か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111（代表） 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科

