弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため，患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので，お知らせいたします。

研究課題名：　生物学的製剤使用中の乾癬患者におけるバイオマーカーの探索

研究の目的

近年，様々な皮膚疾患で生物学的製剤が導入されており，既存治療で効果不十分な中等～重症例の乾癬患者に対しても使用されています. Metabolic syndrome (MetS)は肥満を背景に，糖尿病，脂質異常症，高血圧を誘発，その後血管障害を引き起こし重大な脳心血管系疾患を引き起こすとされる概念です. 肥満と高脂血症は乾癬の皮疹を増悪させ，乾癬と MetS の合併頻度が高いことが報告されています.

生物学的製剤が導入される皮膚疾患の 1 つである化膿性汗腺炎では，生物学的製剤前に皮膚への B 細胞浸潤が強い患者様では，反応する可能性が低いとされます.

私たちは，皮膚への B 細胞浸潤が強い乾癬患者様では，生物学的製剤が反応する可能性が低い可能性に着目し，生物学的製剤使用中の乾癬患者様の皮膚症状と，MetS 合併の有無，全身的な酸化・抗酸化バランス状態，フローサイトメトリーによる解析を行い，治療効果との関連性を明らかにします.

研究実施期間：2023 年 3 月 15 日　～　2028 年 9 月 30 日

対象となる方：　2023 年 3 月 1 日～2028 年 2 月 28 日までの間，附属病院皮膚科を受診し，乾癬と診断され，治療を受けられた方

利用させていただきたい試料・情報について
（他機関に提供する場合，提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち，既往歴，臨床症状，採血結果と，生物学的製剤投与前に採血した残余検体を，標記研究課題実施のために利用します.

具体的には，乾癬の皮膚症状のスコアと既往歴や採血結果（フローサイトメトリーによるリンパ球サブセット解析，サイトカイン，生理活性タンパク質，酸化ストレスを含む）について統計解析的手法を用いて比較することで，生物学的製剤の治療効果と関連する因子を明らかにしたいと思います.

なお，利用に当たっては氏名，住所，電話番号，患者番号等個人を特定できる情報を削除し，本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）,行います。

研究成果については，学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが，その内容から対象者個人が特定される事はありません. 研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが，希望される方は下記連絡先までご連絡ください.

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合や，試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は，以下の連絡先までご連絡ください．

研究への利用に同意いただけない場合，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します．ただし．連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います．

本件連絡先：	弘前大学医学部附属病院　皮膚科 みなかわ　さとこ 診療講師　皆川　智子　(電話：0172-39-5087)