

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	乾癬性関節炎の臨床像と治療状況に関する検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年1月から2029年2月28日までに、当院整形外科で加療した乾癬性関節炎の患者
③ 概要	乾癬性関節炎は、乾癬の皮膚症状に関節炎や付着部炎を伴う慢性炎症性疾患である。乾癬皮膚症状先行例が84%、同時発症例が13%、関節症状先行例が3%とされる(Gottlieb 2006)。診断には CASPAR criteria(2006 Taylor)が用いられている。治療方法には、軽症例には NSAIDs、無効例に DMARDs や生物学的製剤を使用している。 しかしながら、どのような発症様式が多く、臨床像や CASPAR criteria で満たす項目がどの程度あるのか、治療状況については不明な点が多く明らかにされていない。 そこで、本研究の目的は、連続で経験した乾癬性関節炎症例に対して、後方視的にその臨床像と、治療状況を検討することである。
④ 申請番号	2018-0418
⑤ 研究の目的・意義	乾癬性関節炎は、末梢関節炎、爪病変、指趾炎などの多彩な臨床像を持っており、診断に難渋する症候群の一つである。さらに、骨関節炎が皮疹より先行して発現することもあり、診断がつかずに漫然と治療されていることもある。 治療状況においても、多くは非ステロイド性抗炎症薬が効果的であるとされるが詳細や実臨床における実態は不明である。近年の報告では炎症サイトカイン（インターロイキン 23、インターロイキン 17、インターロイキン 22）の関与が明らかにされてきており、現在日本では 7 種の生物学的製剤（アダリムマブ、インフリキシマブ、セクキヌマブ、イキセキズマブ、プロダルマブ、ウステキヌマブ、グルセルクマブ）が保険適応となっている。 このような背景から、乾癬性関節炎の臨床像と治療法を明らかにすることを目的として本研究を計画するものである。
⑥ 研究期間	承認日ー2029年2月28日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は学会、専門雑誌などへの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

⑦ 利用または提供する情報の項目	診療記録、画像検査結果（X線、CT、MRI）
⑧ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院整形外科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院整形外科 講師 近藤直樹
⑪ お問い合わせ先	整形外科医局 Tel 025-227-2272 E-mail: nkondo@med.niigata-u.ac.jp