

平成27年7月31日

鹿児島大学病院 皮膚科 で

難治性皮膚疾患の治療を受けた患者さんへ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院皮膚科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（保存されている血液）や過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 難治性皮膚疾患に対する顆粒球吸着カラム（アダカラム<sup>®</sup>）の治療効果判定（後ろ向き研究）

【研究機関】 鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科

【研究責任者】 東 裕子（皮膚科・講師）

【研究の目的】

難治性皮膚疾患に対する標準的な治療では、お薬が効かず、治療が困難になることがあります。保険適応外の治療法ですが、薬剤に抵抗性がある患者さんに対する治療法のひとつに、顆粒球吸着カラム（アダカラム<sup>®</sup>）による治療があります。この顆粒球吸着カラムによる治療<sup>\*</sup>に同意をいただいた患者さんを対象に、治療の効果と副作用を評価することを目的としています。治療に使用した顆粒球吸着カラムは、慢性関節リウマチや潰瘍性大腸炎、膿疱性乾癬の治療に対する保険の適応が認められています。

## 【研究の方法】

顆粒球吸着カラムを用いた体外循環療法を週に 1～2 回、原則として計 5 回実施しています。保存してある血液を利用し、末梢血、一般生化学検査、MAC-1、白血球、T-reg、HMGB-1、骨髄由来球、炎症性ケミカルメディエーター、各種サイトカイン(インターロイキン、CTACK、GRO $\alpha$ 、LIF、MCP-3、M-CSF、MIF、MIG、b-NGF、SCF、SCGF-b、SDF-1 $\alpha$ 、TNF-a、TNF-b、TRAIL、HGF、INF、GM-CSF)を測定し、治療前後の臨床症状や臨床検査データをもとに、治療の効果と副作用を評価します。

### ●対象となる患者さん

平成 12 年 1 月 1 日から平成 27 年 7 月 12 日までに、鹿児島大学病院皮膚科を受診され、難治性皮膚疾患と診断され、標準的な治療法に抵抗性のある患者さんであり、顆粒球吸着カラムに関する研究<sup>\*</sup>に参加同意をいただいた患者さんを対象にしています。

### ※ 臨床研究【承認番号 24-81】

(研究課題名：難治性皮膚疾患に対する顆粒球吸着カラム(アダカラム<sup>®</sup>)の治療効果判定(後ろ向き研究))

### ●診療録(カルテ)から利用する情報

- ・ 治療前後の臨床症状
- ・ 臨床検査データ

## 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学皮膚科学の研究費で実施します。企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科

講師 東 裕子

電話 099-275-5850 FAX 099-275-1134

※ 臨床研究【承認番号 24-81】

（研究課題名：難治性皮膚疾患に対する顆粒球吸着カラム（アダカラム®）の治療効果判定(後ろ向き研究)）