

DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査

1. 研究の対象

2016年1月1日から2016年12月31日の間に、川崎病院において自己免疫性水疱症と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

自己免疫性水疱症は、表皮接着構造に対する自己抗体によって発症する皮膚や粘膜に水疱を生じる疾患です。最近、糖尿病治療薬のジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害薬 (グリプチン製剤) 内服中に発症した類天疱瘡の報告が相次いでいます。DPP-4 阻害薬関連水疱性類天疱瘡の症例を蓄積し、病態と治療経過を解析し、厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業) 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班で検討するために全国調査を実施します。

本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て行われ、川崎病院は協力機関の一つです。

2016年1月1日から2016年12月31日の間に、当院において自己免疫性水疱症と診断された患者さんを対象とします。個人を特定できないよう匿名化し、診療録を用いて病態と治療経過をデータ収集し、川崎医科大学皮膚科学教室に郵送。その後、株式会社データムへ情報を提出し集計を行います。

本研究の研究期間は2016年11月14日から2020年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

診療録：年齢、性別、体重、DPP4 阻害薬内服の有無、検査結果、治療方法等

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報は匿名化した後、川崎医科大学皮膚科を経て、株式会社データムへ情報を郵送にて送付し、集計を行います。

5. 研究組織

- ・研究代表者：川崎医科大学 皮膚科学教室 青山裕美
- ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業) 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班
天谷 雅行 (慶應義塾大学 医学部 皮膚科学教室)
秋山 真志 (名古屋大学大学院医学系研究科・皮膚病態学)

池田 志孝(順天堂大学大学院医学研究科・皮膚科学・アレルギー学)
岩月 啓氏(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・皮膚科学)
黒沢 美智子(順天堂大学医学部衛生学講座・疫学)
澤村 大輔(弘前大学大学院医学研究科・皮膚科学)
清水 宏(北海道大学大学院医学研究科・皮膚科学分野)
下村 裕(新潟大学大学院医歯学総合研究科・皮膚科学分野)
鈴木 民夫(山形大学医学部皮膚科講座・皮膚科学)
玉井 克人(大阪大学大学院医学系研究科再生誘導医学寄附講座・再生医学)
照井 正(日本大学医学部・皮膚科学系皮膚科学分野)
橋本 隆(久留米大学皮膚細胞生物学研究所・皮膚科学)
秀 道広(広島大学大学院医歯薬保健学研究所・皮膚科学)
武藤 正彦(山口大学大学院医学系研究科・皮膚科学分野)
山上 淳(慶應義塾大学医学部・皮膚科)
小池 雄太(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・皮膚病態学)

・既存資料・情報の提供のみを行う機関（協力機関）：

日本皮膚科学会専門医主研修施設及び専門医研修施設（669 機関）

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望あれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が無い範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出ください。

また、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と致しません。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ありません。

本研究に対象となる患者さんで、本研究に参加を希望されないかたは拒否の意思を下記まで御連絡ください。

研究責任者：川崎市立川崎病院 皮膚科 倉地 祐之真

住所：〒210-0013 川崎市川崎区新川通 12-1

Tel: 044-233-5521

研究代表者：川崎医科大学 皮膚科学教室 青山裕美