

作成日 2025 年 11 月 14 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 乾癬で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

乾癬患者に対する栄養指導介入の有効性：BMI と体脂肪率の変化に関する後ろ向き解析

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 講師 国本佳代

#### 3. 研究の目的

乾癬は肥満等の併存疾患が多く、体重減少が治療補助や症状の改善に有効とされています。和歌山県立医科大学皮膚科では、併存疾患有する乾癬患者に栄養指導を実施していますが、その臨床的有効性は十分に検証されていません。

本研究では、当科で 2021 年 10 月から 2024 年 9 月に栄養指導を受けた乾癬患者を対象とし、指導介入前後の体重、体脂肪率、BMI の変化を後方視的に解析することで、栄養指導の有効性を検証するものです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

乾癬の患者さんで、2021 年 10 月から 2024 年 9 月までの期間中に、栄養指導を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2026 年 9 月 30 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2021 年 10 月から 2024 年 9 月までの期間に診療情報に記録された年齢、性別、基礎疾患、合併症、乾癬の治療、体重、体脂肪率、BMI、栄養指導の受講回数、栄養指導のアンケート結果に関する情報です。

##### (5) 方法

患者背景の集計を行います。また、栄養指導を 2 回以上受けた患者の体重、体脂肪率、BMI の変化を統計学的に解析します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学皮膚科学講座

担当者：国本佳代

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0661 FAX：073-448-1908

E-mail：k-jigen@wakayama-med.ac.jp