

# 乾癬患者に合併するメタボリックシンドロームは生物学的製剤治療で改善するか否かの検証

2010年から2022年までに乾癬のために生物学的製剤治療を受けた患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「乾癬患者に合併するメタボリックシンドロームは生物学的製剤治療で改善するか否かの検証」という研究を行っています。この研究は、2010年1月1日より2022年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院皮膚科にて、乾癬のために生物学的製剤治療を受けられた患者さんの治療前と治療開始12週後、52週後のメタボリックシンドロームに関連する検査値を計測し、治療により改善したかを検討し、さらに各生物学的製剤間でこれらの値の変化率を比較します。またこれらの変化率と乾癬重症度スコア PASI の変化率との相関を検討します。治療後3年間の狭心症、心筋梗塞、脳梗塞の発症率を各生物学的製剤間で比較します。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：乾癬患者に合併するメタボリックシンドロームは生物学的製剤治療で改善するか否かの検証  
研究期間：研究実施許可日 ～ 2024年 12月 31日  
研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 皮膚科 萩野 哲平

### (2) 研究の意義、目的について

乾癬は落屑性紅斑を呈する慢性炎症性角化症であり、高頻度でメタボリックシンドロームを合併します。今日までに各種生物学的製剤ごとのメタボリックシンドロームに対する治療効果については詳細な解析はなされていません。本研究は、上記を詳細に検討する新しい臨床研究であり、乾癬の病態の解明と治療の開発に示唆を与える意義深いものです。どの生物学的製剤の治療が心血管イベントの発症を抑制するか、肥満、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症のそれぞれを最も改善するか、さらにそれぞれの改善度は乾癬治療効果と相関するか、を明らかにすることを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2010年1月1日より2022年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院皮膚科にて、生物学的製剤治療を受けられた患者さんの治療前と12週後、52週後のbody mass index (BMI)、HbA1c、T. chol、HDL-Chol、LDL-Chol、TG、尿酸値、CRP、血圧を計測し、治療により改善したかを検討します。またこれらの変化率とPASI変化率との相関を検討します。治療後3年間の心血管イベント（心筋梗塞、虚血性脳卒中、死亡）の発症率を計測し、各生物学的製剤間で比較します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：カルテデータ、血液検査データ

情報：年齢、性別、BMI、HbA1c、T. chol、HDL-Chol、LDL-Chol、TG、尿酸値、CRP、血圧、PASI

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人を直接特定できる情報は掲載されません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。患者さんの個人情報が特定できない形で発表されます。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 皮膚科 助教 萩野 哲平

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2332

メールアドレス：[teppey-hagino@nms.ac.jp](mailto:teppey-hagino@nms.ac.jp)

午前9時～午後5時／土曜日、日曜日、祝日を除く