

原発性腋窩多汗症を合併した腋臭症患者さんに対して処方されたソフピロニウム臭化物外用剤が、汗の量のみではなく臭気に対しても効果を有するかに関する研究

2022年から2023年までに腋臭症治療のために当院腋臭症外来を受診された患者さん

研究協力をお願い

当科では「原発性腋窩多汗症合併腋臭症における、ソフピロニウム臭化物の臭気に対する臨床的有効性に関する研究」という研究を行います。この研究は、2022年5月1日より2023年5月31日までに日本医科大学武蔵小杉病院形成外科にて、原発性腋窩多汗症のためにソフピロニウム臭化物の外用治療を受けられた患者さんの〇〇を調査する研究で、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かずに、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主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：原発性腋窩多汗症合併腋臭症における、ソフピロニウム臭化物の臭気に対する臨床的有効性に関する研究
-Musashi Study-

研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2024年8月31日

研究責任者：日本医科大学武蔵小杉病院 形成外科 桑原大彰

(2) 研究の意義、目的について

本邦における原発性局所多汗症（手掌/足底/頭部顔面/体幹/腋窩）の有病率は高く、その中で特に腋窩を含む場合が40.3%と顕著です。皮膚病患者のQOLの指標でありますDLQI (Dermatology life quality index) では多汗症はアトピー性皮膚炎や蕁麻疹、乾癬などよりも高く、うつ病や不安障害の有病率との相関も高いです。腋臭症もまた社会生活を正常に

行えなくなる可能性のある疾患ですが、これに多汗症が伴うことで一層の臭気が発生することがわかっています。腋臭の増悪因子である多汗の治療をすることで、腋臭症にも効果を有することが判明すると、延いては患者さんのQOL（生活の質）や勤務、就学中の生産性を向上することができると考えられます。本研究は原発性腋窩多汗症を合併する腋臭症の患者さんに対してソフピロニウム臭化物外用剤を処方した方が、多汗のみならず腋臭も改善したか否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）

2022年5月1日より2023年5月31日までに日本医科大学武蔵小杉病院形成外科にて、原発性腋窩多汗症を合併する腋臭症と診断された患者さんでかつソフピロニウム臭化物外用剤の治療を受けられた患者さんの多汗の改善の程度、腋臭の改善の程度などを後ろ向き研究を行うことで各項目から臭気の改善度を多変量解析し、ソフピロニウム臭化物の治療効果が汗の量のみならず臭気に対しても効果があったかについて検討を行います。

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：なし

情報：年齢、性別、治療効果の程度、採血データ等

(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情報は使用されません。その他、「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。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学武蔵小杉病院 形成外科科 准教授 桑原大彰

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町1-396

電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3290

メールアドレス：hiroaki-pc@nms.ac.jp