

「情報公開文書」

課題名：機械学習を用いた化膿性汗腺炎に対する抗体製剤の治療効果予測システムの構築

1. 研究の対象

2019年2月1日～2025年12月31日に、アダリムマブ（ヒュミラ）またはビメキズマブ（ビンゼレックス）による治療を行った化膿性汗腺炎の患者

2. 研究期間

愛媛大学医学部附属病院長による研究実施許可後～2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始日：2026/9/1

4. 研究目的

化膿性汗腺炎は、毛包の炎症を繰り返す慢性炎症性疾患であり、遺伝的因子と環境因子が複雑に関与しています。病変部には疼痛や排膿を伴うことが多く、患者さんの生活の質（QOL）を著しく低下させます。従来は主に抗菌薬による治療が行われてきましたが、その効果は限定的でした。

近年、本疾患の病態においてTNF α やIL-17が重要な役割を果たすことが明らかとなり、これらを標的とする抗体製剤の有効性が臨床試験で示されています。本邦では現在、抗TNF α 抗体アダリムマブおよび抗IL-17A/F抗体ビメキズマブの2剤が保険適用となっています。いずれも一定の有効性が報告されていますが、すべての患者さんに十分な効果が得られるわけではなく、不応例も存在します。また、両薬剤の効果を直接比較した試験は行われておらず、どのような症例にどちらの薬剤が適しているかは明らかではありません。そこで本研究では、診療録に記載された臨床情報や臨床写真を用い、機械学習を活用して、アダリムマブおよびビメキズマブの効果を予測するシステムの構築を目指します。本研究の成果が、治療薬選択の意思決定を支援する一助となることを期待しています。

5. 研究方法

この研究では、カルテに記録された診療情報、臨床写真を用いて、機械学習を活用して、アダリムマブおよびビメキズマブの効果を予測するシステムの構築を目指します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、喫煙歴の有無、1日あたりの喫煙本数、BMI（Body Mass Index：体重、身長から算出）、病歴、採血データ、治療歴、治療前後の臨床写真など

7. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

「該当なし」

9. 研究組織

「本学を代表機関とした多施設共同研究」

- ：代表研究機関 筑波大学医学医療系 皮膚科 中村貴之（研究代表者）
：共同研究施設および研究責任者
- ・愛媛大学医学部附属病院皮膚科 西原克彦
 - ・自治医科大学附属さいたま医療センター皮膚科 前川武雄
 - ・産業医科大学病院皮膚科 澤田雄宇
 - ・自治医科大学附属病院皮膚科 角総一郎
 - ・日立製作所日立総合病院皮膚科 伊藤 周作
 - ・水戸協同病院皮膚科 田口詩路麻
 - ・宮崎大学医学部附属病院医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 緒方 大
 - ・琉球大学病院皮膚科 柳輝希
 - ・東京医科大学茨城医療センター皮膚科 川内康弘
 - ・水戸赤十字病院皮膚科 小林桂子

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金（皮膚科グループ）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

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。ご希望があれば、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ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名： 皮膚科 西原克彦
住所： 愛媛県東温市志津川
連絡先： 089-960-5350

当院の研究責任者： 西原克彦