

「当院で温浴療法を施行した患者を対象とした、予後因子や治療有効性に
関する後ろ向き研究」 研究計画書

第1版

研究計画書作成日 2022年6月4日

1. 背景

減汗症状は減汗性コリン性蕁麻疹や特発性後天性全身性無汗症などの患者でみられ、減汗により、体温上昇や倦怠感といった熱中症様の症状を生じます。

減汗性コリン性蕁麻疹の治療法として、抗ヒスタミン剤内服やステロイド点滴加療、特発性後天性全身性無汗症の治療法として、ステロイド点滴加療が一般的に行われています。しなしながら、難治な場合があり、治療方法については確立したもののがありません。

2. 目的

当院皮膚科では、半身浴を長時間行う温浴療法を行っており、減汗症状の改善が期待されます。この度、温浴療法を行った患者を対象とした、予後因子や有効性を検討する。

3. 対象

3-1. 選択基準

2010年以降に、12歳以上で減汗症状を認め、温浴療法を行った患者

3-2. 除外基準

2009年以前に、温浴療法を受けた患者は除外する。また、2010年以降に、12歳未満で温浴療法を行った患者は除外する。

4. 研究計画

4-1. 研究のデザイン

後ろ向きコホート研究

4-2. 参加予定人数および実施期間

目標症例数：30例

調査対象期間：2010年1月～2029年12月

研究期間：研究機関の長の許可日～2031年7月

4-3. 中止基準

- ・登録後に適格性を満たしていないことが判明した場合
- ・研究全体が中止された場合
- ・研究担当医師が研究を中止することが適当と判断した場合

5. 検査項目とスケジュール

・性別、年齢、現病歴、病変や生検の部位、病型、血液検査、尿検査、生検検査、心電図検査、心臓超音波検査、病理診断、発汗量、発汗範囲、皮疹出現頻度、皮疹の症状、治療内容、治療期間、奏効率などをカルテより情報収集を行う。

- ・利用する試料：通常の診療で使用した後に残った試料（汗・血液・細胞・排泄物）

- ・研究方法：カルテより情報収集を行い、予後因子や有効性を検討する。また、試料を利用するこ^トによって、温浴療法の有効性に関わる因子を検討する。

6. 評価項目と解析方法

6-1. 主要評価項目

発汗症状やコリン性蕁麻疹の自覚症状、発汗量や発汗範囲の変化

6-2. 副次的評価項目

温浴療法の施行時間と期間、温浴療法前後で使用した治療法

6-3. 統計学的手法

温浴療法の治療効果に及ぼす影響を、単因子による相関関係を検討する。また、多変量解析として、重回帰分析と判別分析を行う。

7. 倫理的事項

7-1. 研究対象者への説明

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第81インフォームド・コンセントを受ける手続き等（2）ア人体から取得された試料を用いる研究」に基づき、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。しかし、本研究は後方視的臨床研究であり、個別的なインフォームド・コンセントの取得は現実的には困難であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。倫理審査委員会で承認の得られた文書を医局ホームページ及び臨床研究支援センターのホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。

7-2. 記録や試料の保管、廃棄について

研究で得られたデータは医局内の金庫に保管しておき、保管期間終了後（研究終了報告日から5年後）は速やかに情報が読み取れない状態で廃棄する。温浴療法の効果の有無に関連して、汗・血液・細胞の生物学的および免疫学的検討を行うために、凍結保存します。試験のあと、生物学的・免疫学的検討が終了すれば、破棄します。

8. 病院長への報告内容及び方法

研究者等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究の進捗状況、研究の実施に伴う研究の中止・終了について病院長への報告を行う。文章によって病院長へ報告を行う場合には研究協力課に提出する。

9. 研究に関する情報公開

研究結果は論文として公表を行う。

10. 実施体制

- ・研究責任医師：吉田諭（愛媛大学医学部附属病院皮膚科）
- ・研究分担医師：藤澤康弘、村上正基、白石研、武藤潤、八束和樹、松本圭子、桑折 信重、黒尾 優太、岩田麻里、林真衣子
- ・データ管理責任者：吉田諭
- ・データ解析責任者：吉田諭

連絡先 089-060-5350 (皮膚科医局)、089-960-5558 (皮膚科外来)

11. 費用負担

研究対象者の費用負担はない。

12. 資金源・利益相反

この研究の資金は愛媛大学皮膚科研究費より提供される。