

## 免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査

### 1. 研究の対象

2014年1月1日～2025年6月30日までに当院で免疫チェックポイント阻害薬による類天疱瘡あるいはその他の自己免疫性水疱症を発症された方

### 2. 研究目的・方法

本邦のICI投与に伴う類天疱瘡の実態把握および、診療ガイドラインの最適化に資するデータを収集するため、全国実態調査を実施します。類天疱瘡発症時のICI投与延期や中止の必要性、類天疱瘡の治療方針や予後について検討します。

#### (1) 研究の種類・デザイン

後向き研究であり、他機関からも既存の情報を収集します。

侵襲は伴わず、試料を用いない研究です。

#### (2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目

##### ①利用する試料

##### ②測定項目

本研究では試料の取得は行いません。

#### (3) 観察及び調査項目とその実施方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

研究対象者について、以下の項目の調査をおこないます。

##### ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、既往歴、皮膚症状、予後

##### ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画

##### ③ 血液生化学的検査結果：血球、腎機能、肝機能、総蛋白、アルブミン、ビリルビン、ALP、LDH、CRP、HbA1c、IgE、抗BP180抗体、抗BP230抗体、その他の自己抗体

##### ④ 病理検査結果、免疫学的検査結果

上記を調査票に記載の上、北海道大学病院に郵送もしくは電子的配信で送付し、解析を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024年11月5日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、治療歴、病歴、身体所見)、臨床スコア、血液検査結果、病理検査結果、免疫学的検査結果、治療経過

#### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により北海道大学皮膚科へ提供します。

対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

【研究代表機関】

北海道大学病院 皮膚科 氏家 英之

【既存情報の提供のみを行う機関】

149 施設（文書末参照）

#### 6. 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下さい。

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下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2 TEL 018-834-6153

皮膚科 佐藤貴彦

研究責任者：

秋田大学大学院医学系研究科 皮膚科学・形成外学講座 河野 通浩

研究代表者：

北海道大学病院 皮膚科 氏家英之

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則

## 【既存情報の提供のみを行う機関一覧】

大阪公立大学皮膚病態学(鶴田大輔)、川崎医科大学附属病院皮膚科(杉山聖子)、川崎医科大学総合医療センター皮膚科(山本剛伸)、近畿大学皮膚科(大塚篤司)、久留米大学医学部皮膚科(石井文人)、九州大学油症ダイオキシン研究診療センター(辻学)、熊本大学病院皮膚科(福島聡)、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科(茂木精一郎)、東京女子医科大学皮膚科(山上淳)、名古屋大学医学部附属病院皮膚科(秋山真志)、横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学(山口由衣)、市立千歳市民病院(大田光仁)、札幌医科大学(宇原久)、独立行政法人国立病院機構函館病院(真鍋公)、市立釧路総合病院(中村裕之)、市立柏原病院(湯川圭)、県立広島病院(田中麻衣子)、沖縄愛楽園(照屋操)、小倉医療センター(土井和子)、岐阜大学(岩田浩明)、岐阜県立多治見病院(柴田章貴)、金沢赤十字(小村一浩)、日立総合病院(伊藤周作)、星総合病院(本多皓)、市立札幌病院(清水聡子)、益田赤十字病院(金子栄)、くまもと森都総合病院(松尾敦子)、石川県立中央病院(越後岳士)、鶴岡市立荘内病院(吉田幸恵)、新潟大学医歯学総合病院地域医療教育センター魚沼基幹病院(藤原浩)、JA 北海道厚生連旭川厚生病院(小松成綱)、水戸赤十字(小林桂子)、富山大学附属病院(清水忠通)、国立療養所奄美和光園(馬場まゆみ)、信州大学医学部(奥山隆平)、東京医科大学病院(原田和俊)、横浜市立みなと赤十字病院(渡邊憲)、埼玉医科大学国際医療センター(中村泰大)、新潟大学(阿部理一郎)、東京山手メディカルセンター(鳥居秀嗣)、医療法人川村会くぼかわ病院(志賀建夫)、済生会川内病院(坂口郁代)、岡山労災病院(白藤宣紀)、昭和大学藤が丘病院(中田土起丈)、奈良県立医大(有馬亜衣)、福島県立医科大学(山本俊幸)、大和高田市立病院(西川美都子)、東京都立大塚病院(井上梨紗子)、都立多摩総合医療センター(加藤峰幸)、順天堂大学静岡病院(長谷川敏男)、済生会横浜市東部病院(渡辺絵美子)、三重県立総合医療センター(加古智子)、大阪府済生会泉尾病院(野村祐輝)、SUBARU 健康保険組合太田記念病院(根岸泉)、岡山済生会総合病院(吉富恵美)、旭川赤十字(木ノ内基史)、福岡大学病院(今福信一)、JA 静岡厚生連遠州病院(石部純一)、長浜赤十字病院(川端紀子)、鹿児島医療センター(松下茂人)、東邦大学医療センター大森病院(吉田憲司)、さいたま赤十字病院(三石剛)、杏林大学(大山大)、慶應義塾大学(高橋勇人)、都立広尾病院(岩澤うづぎ)、関東中央病院(鑑慎司)、松江市立病院(新石健二)、和歌山県立医科大学(神人正寿)、昭和大学江東豊洲病院(永田茂樹)、稲築病院(濱崎友佳)、浜田医療センター(青野将太)、南長野医療センター篠ノ井総合病院(岡田なぎさ)、秋田赤十字病院(長井拓哉)、昭和大学病院(猪俣直子)、島根大学(山崎修)、県立宮崎病院(久保環)、けいゆう病院(河原由恵)、桐生厚生総合病院(岡田克之)、浅香山病院(住友理映子)、岩手医科大学(三浦慎平)、富士宮市立病院(中澤慎介)、豊田厚生病院(鈴木伸吾)、三重大学医学部附属病院(北川敬之)、佼成病院(早川順)、宇治武田病院(小嶋綾子)、横浜市立市民病院(蒲原毅)、関西医科大学附属病院(谷崎英昭)、平塚市民病院(栗原佑一)、弘前大学医学部附属病院(赤坂英二郎)、手稲敬仁会(加瀬貴美)、新潟市民病院(富山勝博)、山梨大学(川村龍吉)、KKR 札幌医療センター(泉健太郎)、愛媛大学医学部附属病院(藤澤康弘)、高松赤十字病院(眞部恵子)、赤穂中央病院(鳥越利加子)、唐津赤十字病院(栗原雄一)、高知赤十字病院(藤岡愛)、福井大学医学部附属病院(長谷川稔)、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院(吉川義顕)、長崎医療センター(石川博士)、日本大学医学部(葉山惟大)、八戸市立市民病院(村井孝弥)、大阪ろうさい病院(白井洋彦)、国際医療福祉大学(菅谷誠)、千葉大学(猪爪隆史)、函館中央病院(堀田萌子)、岐阜市民病院(加納宏行)、盛岡赤十字病院(馬場由香)、高知大学(中井浩三)、祐愛会織田病院(織田洋子)、埼玉医科大学総合医療センター(福田知雄)、横須賀市立うわまち病院(大川智子)、藤沢湘南台病院(磯田祐士)、帝京大学(多田弥生)、水戸協同病院(田口詩路麻)、札幌北辰病院(松村和子)、産業医科大学病院(澤田雄宇)、旭川医科大学(山本明美)、日赤和歌山医療センター(米井希)、碧南市民病院(入野洋子)、下関医療センター(赤松洋子)、大分市医師会立アルメイダ病院(岡本修)、JR 東京総合病院(大野祐樹)、あき総合病院(三好研)、浜松医科大学(本田哲也)、岡山大学(森実真)、筑波大学(中村貴之)、東北大学(浅野善秀)、横浜市立大学附属市民総合医療センター(金岡美和)、京都済生会病院(堀田恵理)、指扇病院(塚原理恵子)、一般財団法人住友病院(庄田裕紀子)、東京医科歯科大学(沖山奈緒子)、自治医科大学(小宮根真弓)、九段坂病院(谷口裕子)、千代田病院(小田裕次郎)、東

京歯科大学市川総合病院(石井健)、自治医科大学附属さいたま医療センター(前川武雄)、香川大学(大日輝記)、独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター(南宏典)、大阪国際がんセンター(大江秀一)、滋賀医科大学(藤本徳毅)、公立昭和病院(高橋一夫)、国立病院機構函館病院(真鍋公)、大曲厚生医療センター(石川軌久)、秋田大学医学部附属病院(河野通浩)、九州中央病院(菊池智子)、京都府立医科大学(益田浩司)、聖母病院(小林里実)