

クレナフィン®爪外用液 10%観察研究に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年4月6日～2020年6月30日

〔研究課題〕

クレナフィン®爪外用液 10%観察研究

〔研究目的〕

以前に本院で行われました「研究課題名：クレナフィン®爪外用液 10%臨床研究」で収集した症例データと撮影した爪の画像を用いて行う研究です。

スパイク型爪白癬症例を対象に、クレナフィン®爪外用液 10%を 最長で 72 週間塗布した際の有効性を検討することを目的としています。

〔研究意義〕

スパイク型爪白癬は難治であることが知られており、近年承認された爪白癬治療薬の治験においても対象から除外されています。本研究では、スパイク型爪白癬患者に対する有効性を明らかにすることができると考えています。

〔対象・研究方法〕

【対象となる患者さま】

「研究課題名：クレナフィン®爪外用液 10%臨床研究」に参加された方

【研究方法】

対象になる患者さまの治療開始前に撮影された爪の画像でスパイク型爪白癬に当てはまるかを確認します。スパイク型爪白癬に当てはまる方の以下の情報を収集します（当てはまらなかった場合使用するのは治療開始前に撮影された画像のみです）。

【今回の研究に用いる情報（調査項目）】

・ 「研究課題名：クレナフィン®爪外用液 10%臨床研究」時に、
撮影された爪の写真を使用して、スパイク部分の混濁が全体のどれくらいの割合であるか（混濁比）を計測

「研究課題名：クレナフィン®爪外用液 10%臨床研究」の際に調査、測定した以下の結果

- ・ 背景情報（性別、年齢等）
- ・ 混濁面積

- ・ KOH 直接鏡検
- ・ 真菌培養検査

〔研究機関名〕

旭川医科大学病院 皮膚科、浅沼皮膚科医院、山中皮膚科スキンケアクリニック、たけだ皮膚科スキンケアクリニック、伊那中央病院 皮膚科、東京医科大学病院 皮膚科、東京警察病院 皮膚科、北里大学北里研究所病院 皮膚科 まるやま皮膚科クリニック、独立行政法人国立病院機構 浜田医療センター 皮膚科、楠原皮膚科医院、長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科、岐阜大学医学部附属病院 皮膚科、恵み野皮膚科クリニック、恵庭駅皮膚科クリニック、あたご皮フ科、金沢医科大学病院 皮膚科、鳥取大学医学部附属病院 皮膚科、昭和皮膚科クリニック、野幌皮膚科医院、千歳皮膚科形成外科クリニック、札幌皮膚科クリニック、しのろ皮膚科医院、福住皮膚科クリニック、帝京大学医学部附属溝口病院 皮膚科、藤田医科大学病院 皮膚科、済生会神奈川県病院 皮膚科、ねむのき皮膚科、クイーンズスクエア皮膚科・アレルギー科、医療法人社団なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック、医療法人社団 かつう皮フ科クリニック、医療法人社団 伊東皮フ科クリニック 医療法人社団 上杉皮膚科医院、医療法人社団 高木皮膚科診療所、桐生皮膚科医院

〔個人情報の取り扱い〕

利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人 情報は完全に削除します。

〔その他〕

【調査データ該当期間】

2016年10月3日から2018年12月31日まで

(「研究課題名:クレナフィン®爪外用液10%臨床研究」の研究実施期間と同様です)

【試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法】

多施設共同研究であり、研究代表医師、共同研究者および本研究の医学専門家である帝京大学 医学部 渡辺 晋一へ提供されます。提供する際は、個人情報は完全に削除し、提供します。

【研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧について】

この研究の研究計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体に支障となる 事項以外はお知らせすることができます。研究責任医師にご相談下さい。

【本研究の資金源および利益相反】

本研究は共同研究者である、科研製薬株式会社からの資金提供を受けて実施いたします。本研究は、科研製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法はいずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、研究責任医師は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 下山 陽也

所属: 帝京大学医学部附属溝口病院 皮膚科

〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子5-1-1

TEL: 044-844-3333(代表)