

2004 年 4 月から 2024 年 5 月に産業医科大学病院にてコリン性蕁麻疹と

診断されステロイドパルス療法を受けた患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

低汗・無汗を合併したコリン性蕁麻疹患者に対するステロイドパルス療法の有効性に及ぼす背

景因子の探索

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部皮膚科学 講師 佐々木 奈津子

5. 研究の目的と意義

コリン性蕁麻疹は汗をかく際に発症する蕁麻疹であり、通常の抗ヒスタミン薬による治療が一般的ですが、低汗・無汗を合併する症例では治療に難渋することが多く、標準的な治療法が確立していません。このような症例に対してステロイドパルス療法が有効である可能性が示唆されていますが、系統的な研究は限定的です。

[目的]

本研究の目的は、低汗・無汗を合併したコリン性蕁麻疹患者さんにおけるステロイドパルス療法の治療反応性に関連する患者背景因子を後ろ向きに比較することです。特に発汗機能の改善度と蕁麻疹症状の改善度を定量的に評価し、さらに治療効果の持続期間を明らかにすること、また治療反応性に関連する患者背景因子を特定することを副次的な目的とします。

[意義]

本研究は、これまで症例報告レベルにとどまっていた知見を、より多くの症例で後方視的に検討することで、低汗・無汗を合併したコリン性蕁麻疹に対するステロイドパルス療法の有効性を客観的に評価し、その治療的意義を明らかにすることができます。

特に、発汗機能と蕁麻疹症状の両面から改善効果を評価することで、治療の作用機序についての理解も深まることが期待されます。

さらに、治療反応性に関連する因子を特定することで、どのような患者さんに対してステロイドパルス療法が有効であるかを予測することが可能となり、より適切な治療選択につながります。また、治療効果の持続期間を明らかにすることで、治療計画の最適化にも寄与でき、科学的根拠を解明する意義があります。

6. 研究の方法

単機関での後方視的観察研究を実施します。対象は、コリン性蕁麻疹の確定診断があり、低汗・無汗の合併が確認され、ステロイドパルス療法を受けた患者さんのうち、治療前後の評価データが利用可能な症例についてカルテデータを元に情報収集します。

データ収集項目には、患者背景（年齢、性別、罹病期間、既往歴、併用薬）、治療内容（投与量、投与期間）、臨床評価データ（発汗機能検査結果、蕁麻疹重症度スコア、自覚症状スコア、血液検査所見、有害事象記録）を含めます。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、当該論文発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去して廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部皮膚科学講座 講師 佐々木 奈津子

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7445

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。