

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

アトピー性皮膚炎患者における抗 IL-4/13 受容体モノクローナル抗体薬の治療効果と有害事象の研究
--

[研究の背景]

アトピー性皮膚炎の治療は近年大きく変化しています。東京医科大学は、日本皮膚科学会 アトピー性皮膚炎ガイドラインに従い治療を行い、ステロイド外用・スキンケア・生活指導による基本的な治療を行ってまいりました。2018年4月にIL-4/IL-13受容体モノクローナル抗体薬であるデュピルマブが発売され、アトピー性皮膚炎の治療革命がおきました。日常診療で難治性アトピー性皮膚炎患者様に対して、デュピルマブを使用する患者様が増え、著効例も増えております。また、患者様の満足度もあがっています。一方、副作用である結膜炎は多いですが、患者背景や眼の臨床所見の詳細な研究は、あまり進んでおりません。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名	皮膚科 眼科
------	--------

対象となる期間

2018年5月1日～2022年3月31日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院にてアトピー性皮膚炎治療のためデュピルマブによる治療された方

2018年5月1日～2022年3月31日の期間にデュピルマブによる治療開始された方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年3月31日

利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・既往歴などの基本情報
2)	デュピルマブ投与前の治療内容
3)	アトピー性皮膚炎の重症度
3)	患者による臨床症状の評価 (Patient-Oriented Eczema Measure (POEM)を使います。)
4)	発生した有害事象の種類・重症度 (特に眼症状: 細隙灯顕微鏡検査、フルオレセイン染色検査、涙液検査、涙液分泌機能検査)
5)	治療開始と中断・終了日時に関する情報
6)	併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	伊藤友章

情報の管理者名	伊藤友章
---------	------

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	皮膚科	准教授	伊藤友章

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	皮膚科	准教授	伊藤友章	研究総括
研究分担者	皮膚科	教授	大久保ゆかり	研究指導
研究分担者	眼科	主任教授	後藤 浩	研究指導
研究分担者	皮膚科	主任教授	原田和俊	研究指導
研究分担者	眼科	講師	山本香織	統計解析
研究分担者	眼科	臨床講師	川上摂子	統計解析
研究分担者	皮膚科	助教	沼田貴史	統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	伊藤友章
診療科(部署)	皮膚科
電話番号	03-3342-6111(5824)
受付日時	平日 9:00- 17:00