

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)皮膚科では、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承認の後、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患者さん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、この研究に検体や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]

アトピー性皮膚炎のバイオマーカーの検索

## [研究の背景と目的]

アトピー性皮膚炎とは、かゆみのある湿疹を主病変とする皮膚の病気であり、症状が良くなったり、悪くなったりすることを繰り返します。できるだけ軽い症状のうちに保湿剤やステロイド外用剤などによる治療を行い、長期的に肌の調子が良い状態を保つ(寛解維持)を目指すことが重要であると考えられています。しかし、重症のアトピー性皮膚炎の患者さんはいまだ少なくなく、皮膚にある特定のシグナル伝達分子を標的にした治療が行われています。加えて、近年、アトピー性皮膚炎の発症や症状の悪化には、現在、治療の標的とされている分子以外にもさまざまなもののが関与することがわかってきています。そこで、アトピー性皮膚炎の患者さまから採取した皮膚組織の病理組織検体を用いたバイオマーカーの検索をおこない、診療録から情報を抽出し、新たな治療の標的を発見することでアトピー性皮膚炎の治療に貢献したいと考えています。

## [研究の方法]

### ●研究対象者となる基準

2016年1月1日から2022年10月30日までに東京医科大学病院皮膚科を初診されたアトピー性皮膚炎患者さんのうち、診断の目的で皮膚生検を施行された患者さんを対象にします。ただし、研究不参加の申し出のあった患者さんは除外されます。

### ●研究期間

研究機関の長の許可日から2028年12月31日

### ●利用する検体やカルテ情報

アトピー性皮膚炎と診断された方

病理組織検体、性別、生年、年齢、初診年月、人種、初発年齢、既往歴、アレルギー歴、血液生化学検査所見、治療方法が含まれます。

●検体や情報の管理

本研究で使用するカルテ情報は、患者さんのお名前や生年月日などの個人情報を含まない形に加工して収集します。

●個人情報の取扱い

解析用データベースは個人情報を含まない形に加工します。データには氏名、生年月日、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報は含まれません。加工された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表を作成します。対応表はパスワードで保護された電子情報として保管します。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して廃棄します。保管期限は研究終了から5年または結果の公表後3年または本学で定められた期間のいずれか遅い期間までとします。

[実施体制]

研究責任者 東京医科大学病院 皮膚科 助教 沼田 貴史

研究分担者 東京医科大学病院 皮膚科 主任教授 原田 和俊  
東京医科大学病院 皮膚科 准教授 伊藤 友章

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 皮膚科 助教 沼田貴史

東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話:03-3342-6111 外来内線:2621 医局内線:5824