

## 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]

血管浮腫を伴う慢性特発性蕁麻疹患者へのデュピルマブ治療効果の検討

### [研究の背景]

デュピルマブは、IL-4/IL-13 受容体抗体として、2018 年に世界初のアトピー性皮膚炎に対する生物学的製剤が登場し、重症の患者がデュピルマブで著効する時代になりました。2024 年 2 月に特発性慢性特発性蕁麻疹(以下 CSU)への適応が追加されました。CSU の適応追加は日本が初めてとなり、遅れて 2025 年 4 月に米国で適応となりました。CSU は原因不明で 6 週間以上続く蕁麻疹です。日本皮膚科学会は、蕁麻疹ガイドラインを作成し、有効な蕁麻疹治療を提示しています。重症例は、内服薬ではコントロールがつかないため、以前から適応になっている生物学的製剤オマリズマブが中心で使われてきました。ほとんどの症例には効果を認めますが、オマリズマブに効果のない CSU も一定数います。海外の CSU と日本の CSU では臨床症状が異なります。海外の CSU は血管浮腫を伴う症例が多いですが、日本では血管浮腫を伴う CSU は少ないです。その違いに気付き、オマリズマブに効果ない血管浮腫を伴った CSU 3 例をデュピルマブで治療したところ、全例著効しました。本邦では認可されるも、医師が効果に 16 週かかるために、使い方がわからないままです。当院の 3 例のみの報告ですが、デュピルマブ選択症例を明確に提示することができます。

### [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

対象となる期間

2024年2月1日～2025年9月19日

研究対象者となる基準

血管浮腫を伴ったCSUかつ20歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日      ~      2027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) 罹病期間、重症度(UCTスコアカードを用いる)
- 3) 血管浮腫を伴うCSUの期間と血管浮腫の部位
- 4) デュピルマブ治療効果と血管浮腫の改善度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年04月09日

●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	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	教授	伊藤友章	研究総括・統計解析
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	皮膚科	講師	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