

臨床研究へのご協力のお願い

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トラロキヌマブの治療効果と有害事象の検討

[研究の背景]

アトピー性皮膚炎の治療は 2018 年以降大きく変化しました。当施設は、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・生活指導による治療を柱として行っております。 ¹⁾ 。2018 年に IL-4/IL-13 受容体モノクローナル抗体薬(デュピルマブ)が発売され、2023 年に抗 IL-13 モノクローナル抗体(トラロキヌマブ)が発売され、難治性の患者に生物学的製剤の選択ができるようになりました。デュピルマブは重症例に対し効果は高いです。しかし薬剤性眼症状が約 16%程度生じます。一方、トラロキヌマブの薬剤性眼症は 3.2%と少ないです。国内の使用例がまだ少なく、皮膚科医におけるトラロキヌマブの認知度は低い状況です。また、高齢者や既往歴のある方も安心して使えます。そこで当院のトラロキヌマブを投与した患者の治療効果について検討し、最適な使い方とその効果を明らかにします

[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 10 月 1 日

研究対象者となる基準

20 歳以上でトラロキヌマブを投与したアトピー性皮膚炎患者

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

●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) 1 年齢・性別・既往歴などの基本情報
- 2) トラロキヌマブ投与前の治療内容
- 3) アトピー性皮膚炎の重症度
- 4) 患者による臨床症状の評価 (Patient-Oriented Eczema Measure (POEM)を使う)
- 5) 患者による臨床症状の評価 (Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT)を使う)
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 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。

●利用を開始する日

2026 年 02 月 05 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	常務理事	大久保ゆかり	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