

2024年5月21日（研究機関長許可日）

「当院においてデュピルマブを導入した難治性アトピー性皮膚炎患者の臨床的検討」 へご協力のお願い

—当院小児科でデュピルマブを導入した難治性アトピー性皮膚炎患者さんへ— 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター小児科では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

近年では、分子標的薬を含む様々なアトピー性皮膚炎治療薬が登場し、既存の薬剤についても小児への保険適応拡大が相次いでいます。2023年9月、本邦において既存の治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する「デュピルマブ」の使用が、生後6カ月以上の小児へ適応拡大されました。

そこで当院において、デュピルマブを使用した小児の臨床的特徴を把握することを目的に本研究を実施します。

そのため、対象調査期間中に当院小児科でデュピルマブを導入した難治性アトピー性皮膚炎患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日から2024年11月1日まで

対象調査期間：2023年9月～2024年5月まで

② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に当院小児科でデュピルマブを導入した難治性アトピー性皮膚炎患者さんのカルテ等の治療データです。

情報：性別、年齢、デュピルマブ導入時の年齢、アトピー性皮膚炎発症時の年齢、

アトピー性皮膚炎発症からデュピルマブ導入までの期間、

アトピー性皮膚炎家族歴の有無、他アレルギー疾患の有無、

抗ヒスタミン薬内服の有無、皮膚外用薬の種類、

デュピルマブ導入時の臨床スコア（EASI、POEM、IGA、NRS）、

血液検査結果（TARC、総IgE値、各種抗原特異的IgE値等）、

デュピルマブ導入後4、8、12週のEASI等

③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

作成日：2024年5月16日（第1.0版）

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 小児科 医長

研究責任者：佐藤 幸一郎

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)