

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの有効性及び臨床的特徴の解析—多施設後ろ向き観察研究—</p> <p>●研究の対象 2018年5月1日から2020年3月31日まで当院でアトピー性皮膚炎と診断され、デュピクセントの治療を受けられた方</p> <p>●研究の目的 アトピー性皮膚炎は日常診療で頻繁に遭遇する皮膚疾患であり、小児から成人まで対象年齢も幅広く、重症患者では遷延化した皮膚症状によりQOLの低下や社会生活に支障をきたしています。デュピルマブは2018年1月に国内で中等症～重症のアトピー性皮膚炎に対して承認され、アトピー性皮膚炎治療薬として初めての生物学的製剤です。日常診療でデュピルマブを導入したアトピー性皮膚炎患者において、デュピルマブの効果発現に個人差があり、四肢体幹と比較して頭頸部の効果発現が遅い症例を経験しています。また、重症のアトピー性皮膚炎患者では副腎皮質ステロイド、シクロスポリン内服療法等の既存の治療法を施行していることが多く、既存の内服治療からの切り替えるタイミングやデュピクセントとの併用期間について明確な基準はありません。そのため、既存治療からの移行については主治医の判断や、病院の治療方針によって決められています。本研究では、デュピルマブによる治療を介入している重症のアトピー性皮膚炎患者について、デュピルマブの効果発現期間や効果発現部位について解析し、前治療や患者背景とデュピルマブの有効性について関連する因子を明らかにすることを目的としています。</p> <p>●研究の期間 2019年1月から2020年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ資料・情報を提供しません。</p>
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 京都大学 皮膚科学 講師 本田 哲也 静岡県立総合病院 皮膚科 主任医長 八木 宏明 磐田市立総合病院 皮膚科 医長 馬屋原 孝恒
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学皮膚科学講座 教授 戸倉 新樹
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話でお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：皮膚科 担当者：後藤 晴香 TEL：053-435-2303 FAX：053-435-2368