

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方(もしくは代理人の方)にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

| | | | |
|------------------------------------|--|--------------------------------------|------------------|
| 【研究課題名】 | アトピー性皮膚炎に対しデュピルマブを投与した患者の後方視的解析 | | |
| 1. 研究の目的と方法 | 目的：日本におけるアトピー性皮膚炎（AD）に対するデュピルマブ（デュピクセント®）投与の臨床現場のデータを集計し、薬剤の継続率と中止理由を明らかにすること。 方法：2018年4月1日～2023年7月31日の間に東京慈恵会医科大学附属病院・精華会ミルディス皮フ科本院・精華会ミルディス皮フ科横浜西口院を受診し、ADに対してデュピルマブの投与および処方を受けた16歳以上の患者さんのカルテの記載内容を抽出し、統計解析します。400例を目標に、患者さんのカルテより、診断名、性別、デュピルマブ投与開始時の年齢、保険の種別、身体所見、治療歴、治療内容、血液検査結果を抽出し、統計解析します。 | | |
| 2. 研究期間 | 倫理委員会承認日～2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。 | | |
| 3. 対象となる方等 | アトピー性皮膚炎の患者さんで、2018年4月1日～2023年7月31日の間に、東京慈恵会医科大学附属病院・精華会ミルディス皮フ科 本院・精華会ミルディス皮フ科 横浜西口院にてアトピー性皮膚炎に対しデュピルマブの投与を受けた16歳以上の方。 | | |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類 | 試料は使用しません。カルテのデータのための解析です。 | |
| | (2) 試料の取得の方法 | 試料は使用しないため、該当しません。 | |
| | (3) 情報の種類 | 診断名、性別、年齢、保険の種別、身体所見、治療歴、治療内容、血液検査結果 | |
| | (4) 情報の取得の方法 | カルテから診療時のデータを収集します。 | |
| 5. 研究の実施体制 | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 | | |
| | (1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者 | 研究機関名 | 東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 |
| | | 氏名 | 出来尾 格 |
| | (2) 当施設の長 | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥 | |
| | (3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者 | (1)の研究責任者と同じ | |
| (4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者 | 精華会ミルディス皮フ科 本院 理事長 村上義之（機関の長：村上義之） 精華会ミルディス皮フ科 横浜西口院 院長 村上義之（機関の長：村上義之） | | |

| | |
|----------------------------------|---|
| <p>6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて</p> | <p>この研究で収集された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：パスワードロックのかかる USB メモリーに保存して、研究責任者が運搬する。</p> <p>なお本研究は日本国内で実施され、国外には情報の提供は致しません。</p> <p>試料・情報の利用開始予定日：2023 年 8 月～</p> |
| <p>【問い合わせ先】</p> | <p>機関名：東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座</p> <p>研究責任者：講師 出来尾 格（できお いたる）</p> <p>電話番号：03-3433-1111（内線 3341）</p> <p>対応時間：平日 9：15 ～ 16：00</p> |

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。