# 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】** | レブリキズマブ投与下における痒みの多次元的評価（Itch 5-D）に関する探索的研究 | | |
| 1. 研究の目的と方法 | この研究は、アトピー性皮膚炎の治療で使用されるレブリキズマブという注射薬による治療効果について詳しく調べることを目的としています。治療効果の中でも「痒みの程度」と「かゆみが身体のどこにあるか」を調べ、治療を続けることでの“痒みの治療効果”を明らかにすることを目的としています。<br><br>アトピー性皮膚炎の診断基準を満たし、従来の治療では皮疹や痒みが改善しないと診断され、生物学的製剤（レブリキズマブ）による治療を受けた 12 歳以上を対象としています。診療の際には、医師が治療内容について説明し、同意を得たうえで治療を行っています。<br><br>本研究は、日本イーライリリー株式会社から提供された研究資金を用いて実施します。同社は研究資金の提供のみを行い、研究対象者の個人情報、診療情報および試料が同社に提供されることはありません。また、研究の実施および解析は研究機関が独立して行います。利益相反については、当機関の規程に従って適切に管理します。 | | |
| 2. 研究期間 | 倫理委員会承認日～2028 年 12 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 | 2024 年 5 月 31 日～2026 年 2 月 28 日までの期間に、東京慈恵会医科大学附属病院皮膚科において、アトピー性皮膚炎に対し生物学的製剤（レブリキズマブ）による治療を受けた 12 歳以上の患者さん | | |
| 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。 | |
| | (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 | 性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査）、アトピ-性皮膚炎症状の評価、質問票を用いた痒みの評価 | |
| | (4)情報の取得の方法 | 診療録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。<br>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 | 勝田　倫江 |
| | (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 | 日本イーライリリー株式会社<br>研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部　専門課長　和田　剛 |
| 6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究で収集・取得された試料・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機関のもとに、以下の方法で集められます。<br>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、<br>試料・情報の利用または提供予定開始日：2026 年 11 月頃～ | |
| **【問い合わせ先】** | 機関名：東京慈恵会医科大学皮膚科学講座<br>研究責任者・窓口担当者：准教授　勝田　倫江（かつた　みちえ）<br>電話番号：03-3433-1111　内線 3345<br>対応時間：平日 9：00　～　15：30 | |

※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。