

臨床研究に関する情報公開

「アトピー性皮膚炎患者の実臨床における治療実態調査」へのご協力をお願い
当院においてアトピー性皮膚炎の治療を受けられた患者さんへ

1. 研究の概要

1) 研究課題名

「ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における 後ろ向き観察研究」

2) 研究の背景

アトピー性皮膚炎は、かゆみを伴う湿疹が特徴の皮膚疾患で、良くなったり悪くなったりを繰り返します。湿疹やかゆみの症状がある時は、皮膚の炎症を抑える塗り薬による治療が主体になりますが、症状が良くならない場合には、飲み薬や注射薬などを使用します。

治療の目標は、症状が治って日常生活に支障がなく、薬もあまり必要としない状態を維持することです。この状態を寛解（かんかい）と言います。

本研究で調査するウパダシチニブ（商品名：リンヴォック錠）は JAK 阻害薬という新しい内服薬で、アトピー性皮膚炎の治療薬として 2021 年 8 月 25 日に適応追加承認されました。

3) 研究の目的と意義

今回の研究では、リンヴォック錠が実際にどのように使用されてどれくらい効いているかなど、治療の実態に関する情報を収集し解析します。この研究により、アトピー性皮膚炎の患者さんに対するより良い治療法の提供に貢献することが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

以下のすべての条件に当てはまる方：

- ・2021年9月（（当院でリンヴォック錠の処方を開始した日）から2024年3月31日までに、当院にアトピー性皮膚炎の治療で通院された患者さん
- ・アトピー性皮膚炎の治療のためリンヴォック錠を服薬して、その後寛解に至った患者さん
- ・リンヴォック錠による治療開始時の年齢が12歳以上の患者さん
- ・寛解後1年間以上の診療記録（カルテ）がある患者さん

2) 研究期間

研究実施の許可日から2025年3月31日

3) 研究方法

患者さんの診療記録（カルテ）から患者さんが受けられた医療情報を収集します。

4) 使用する情報について

診療記録から収集する情報は、以下のとおりです。

性別、年齢、身長、体重、アトピー性皮膚炎の病態に影響すると考えられる生活習慣、職業、医療保険区分、合併症、既往歴、アトピー性皮膚炎の病歴（（症発時期、治療歴、入院歴等）、リンヴォック錠の使用履歴、アトピー性皮膚炎の症状、臨床検査値（等

3. 研究実施体制について

本研究は下記組織を研究実施主体として、全国の約30医療機関が参加します。

研究実施主体：特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

理事長： 宮地 良樹（京都大学 名誉教授／皮膚科専門医）

4. 本研究における研究代表者

研究代表者： 特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 理事

常深 祐一郎（埼玉医科大学 皮膚科 教授）

5. あなたの情報を利用していただく研究者等について

あなたの情報は、当院の研究責任者または研究責任者に委任された研究者等が利用させていただきます。

研究責任者：皮膚科・皮膚腫瘍科 戸倉新樹

6. プライバシーの保護（個人情報等の取り扱い）

あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

あなたの情報やデータは、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号を付けることであなたのものかわからないようにします。

7. 研究参加による費用、リスクおよび利益

本研究への参加において費用はかかりません。新たに検査を行ったり処置をしたりすることはありませんので、リスクは生じません。また、謝礼等の利益が得られることはありません。

8. あなたの情報の利用または他の研究機関への提供を希望しない場合

本研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、下記までご連絡ください。協力をご了承頂けない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。その他、本研究について質問等がありましたら、遠慮なくご相談ください。

【当院における問い合わせ先】

問い合わせ部署：中東遠総合医療センター 皮膚科・皮膚腫瘍科

連絡先：TEL0537-21-5555（対応可能時間帯 平日9時～16時）

9. 研究に関する情報公開

本研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定です。

10. 本研究の資金源および利益相反（COI：Conflict of Interest）について

本研究は、リンヴォック錠の製造販売企業であるアッヴィ合同会社からの資金提供を受けて実施します。利益相反申告が必要とされる研究関係者のCOIについて、倫理委員会の手続きを終了しています。