「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：　実臨床における小児アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの治療効果と安全性の検討

・はじめに

アトピー性皮膚炎は、皮膚バリア障害、かゆみ、湿疹を主徴とする皮膚疾患で、慢性的に回復と悪化を繰り返し、患者さんとその家族の生活の質(Quality of life)に大きな影響を与えます。これまでにアトピー性皮膚炎の標準的な治療としてステロイド外用薬や抗ヒスタミン薬、免疫抑制剤などが用いられてきました。近年の研究において、アトピー性皮膚炎の病態にはT細胞の一種であるTh2細胞により産生されるIL-4やIL-13などのサイトカイン（細胞から分泌される低分子のタンパク質で周囲の細胞に影響を与える）により生じる炎症が重要であることが解明され、2018年から既存治療でも寛解導入が困難な15歳以上の中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんはヒト型抗ヒトIL-4/13受容体抗体（デュピルマブ）による治療が選択可能となり、アトピー性皮膚炎に対する治療は日々進歩をしています。その後の臨床試験においてデュピルマブの治療効果は6か月以上の小児のアトピー性皮膚炎の患者さんでも確認され、2023年9月から小児の患者さんもデュピルマブの治療が可能となりました。

しかしながら、実際の診療における小児の患者さんに対するデュピルマブの治療効果や安全性は十分な報告がありませんでした。

そこで今回私たちは、小児のアトピー性皮膚炎患者さんに対するデュピルマブの治療効果や安全性を検討することを目的としてデュピルマブの治療前後の臨床症状（IGA、BSA、EASI）や痒みに関するスコア（NRS、POEM）および副作用の発現率に関する検討を行います。この研究により既存の治療で十分な治療効果が得られていない小児のアトピー性皮膚炎の患者さんに対するデュピルマブの治療に関する有益な情報提供が可能となることが期待できます。

この病院では、このような研究を行う場合には人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用

います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2023年9月1日から2025年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科ないしは群馬県内の協力施設の皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎と診断され、デュピルマブによる治療を受けられた6か月以上から15歳未満の30名の患者さんを対象にいたします。これらの患者さんが、受診した際に記録されたカルテの情報から基本情報およびアトピー性皮膚炎の患者さんの臨床スコア（EASI、IGA、BSA）かゆみ(NRS、POEM)に関する情報を取得します。得られた情報を匿名化した後に群馬大学皮膚科学教室に集め、統計学的に比較解析します。

・研究の対象となられる方

2023年9月1日から2025年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科ないしは群馬県内の協力施設の皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎と診断され、デュピルマブによる治療を受けられた6か月以上から15歳未満の患者さん30名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、もしくは亡くなっている患者さんの場合にはその人に代わって代諾者（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く））による参加拒否も可能です。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さんの情報(年齢、性別、重症度など)をカルテより採取します。得られた結果を統計学的に比較解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、研究対象者に直接的な利益（謝礼な

ど）も生じません。また研究に同意しない場合でも、患者さんに不利益を生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。群馬大学へは匿名化された情報が送付されます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューター及び施錠可能な部屋で保管し、研究終了後は10年間保存します。

これらの情報は、研究終了後データは抹消ソフトを用いて消去します。
（管理責任者　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　講師　内山明彦）

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・情報の将来の研究の使用の可能性について

本研究で得られたデータについては、倫理審査委員会等の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用（メタアナリシス等）することがあります。その際には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・研究資金について

この研究は、研究責任者の寄附金（研究助成金）にて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。研究分担者の茂木精一郎は、デュピルマブを製造販売するサノフィ株式会社から講演料等を受領しています。これは業務に対する正当な報酬であり、研究結果を同社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。協力施設においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に関わる利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学系研究科皮膚科学が主体となって行う学内単独研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者
所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　講師
氏名：　内山　明彦
連絡先：　027-220-8284

研究分担者
所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　教授
氏名：　茂木　精一郎
連絡先：　027-220-8284

研究分担者
所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　助教

氏名：　　石川　真衣
連絡先：　　027-220-8284

研究分担者
所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　医員
氏名：　　小坂　啓寿
連絡先：　　027-220-8284
研究分担者
所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　医員
氏名：　　西尾　真由
連絡先：　　027-220-8284

協力施設：既存の試料・情報の提供のみを行う機関

石井病院
担当者：石川　治、齋藤　暢胤
住所：群馬県伊勢崎市波志江町１１５２番地
電話番号：0270-21-3111

伊勢崎市民病院
担当者：田村　敦志、長谷川　道子
住所：群馬県伊勢崎市連取本町１２-１
電話番号：0270-25-5022

高崎総合医療センター
担当者：岡田　悦子
住所：群馬県高崎市高松町３６
電話番号：027-322-5901

桐生厚生総合病院
担当者：岡田　克之
住所：群馬県桐生市織姫町６-６番３号
電話番号：0277-44-7171

前橋赤十字病院
担当者：曽我部　陽子

住所：群馬県前橋市朝倉町３８９-１
電話番号：027-265-3333

ゆら皮膚科クリニック
担当者：山中　正義
住所：群馬県太田市由良町93-４
電話番号：0276-55-8622

青山医院
担当者：青山　久美
住所：群馬県前橋市古市町３５０
電話番号：027-251-2861

はっとり皮膚科医院
担当者：服部　友保
住所：群馬県高崎市小八木町2027-4
電話番号：027-363-7755

かわはらまち皮膚科
担当者：岸　史子
住所：群馬県前橋市川原町２丁目25-１０
電話番号：027-289-5890

周東クリニック
担当者：周東　朋子
住所：群馬県前橋市元総社町１２００-１
電話番号：027-280-5550

明治皮膚科
担当者：新見 佳保里
住所：群馬県北群馬郡吉岡町下野田６９５-１０
電話番号：0279-26-3212

宮川皮膚科
担当者：宮川　真梨江
住所：群馬県高崎市金古町７０６-７

電話番号：027-373-8855
富岡総合病院
担当者：石渕　隆弘
住所：群馬県富岡市富岡２０７３-１
電話番号：0274-63-2111

サンピエール病院
担当者：神山　由佳
住所：群馬県高崎市上佐野町 786-7
電話番号：027-347-1177

五十嵐皮膚科医院
担当者：五十嵐　直弥
住所：群馬県前橋市城東町 3-10-2
電話番号：027-232-1023

けやきスキンクリニック
担当者：土岐　清香
住所：群馬県前橋市天川原町１丁目 14-8
電話番号：027-212-8915

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】
所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学　講師
氏名：　　内山　明彦
連絡先：　　住所：〒371-8511　群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8284

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法