

研究課題名	ネモリズムブ使用時の副反応の疫学調査
研究期間	実施許可日 ~ 2025年 3月 31日
研究の対象	広島大学病院および共同研究機関(山口大学を除く)アトピー性皮膚炎に対し、2022年8月1日から2024年2月29日の間にネモリズムブを投与された患者さん(13歳以上)。
研究の目的・方法	ネモリズムブ使用者の一部で、皮疹が生じることを臨床上経験することが多いです。 この皮疹出現の頻度や機序は未だわかっていません。 皮疹が出現しやすい患者背景などを研究することにより、今後のネモリズムブ使用時の副反応出現の予測や予防、治療に役立てることを目的とします。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテ情報より、下記を抽出し収集します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢</li> <li>・性別</li> <li>・アトピー性皮膚炎の皮疹</li> <li>・皮疹の出現部位</li> <li>・Eczema Area and Severity Index (EASI)</li> <li>・血液検査(TARC、IgE、LD、好酸球)</li> <li>・既往歴</li> <li>・治療歴</li> <li>・Numerical Rating Scale (NRS)</li> <li>・副反応の詳細(期間、皮疹の性状、治療、経過)</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	情報は個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からない状態で、Google フォームを用いて広島大学に提供されます。 広島大学で情報を集約して、Excel データにまとめたものを山口大学に送付し、共同で解析します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	各機関において収集した情報から、氏名、生年月日、住所等の個人を識別可能な情報を削除し新しく研究用の番号を付け、誰のものか分からないよう加工します。個人識別情報と付加番号の対応表は各機関の研究責任者が厳重に管理します。 データ解析の際には、個人情報を加工後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学 教授 田中暁生

	<p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学 教授 田中暁生</p> <p>共同研究機関 (情報の提供)          横浜西口菅原皮膚科 院長 三上万理子          獨協医科大学皮膚科 教授 井川健          藤田医科大学皮膚科 教授 杉浦一充          筑波大学皮膚科 教授 乃村俊史          佐賀大学医学部皮膚科 教授 杉田和成          群馬大学皮膚科 教授 茂木精一郎          岩手医科大学皮膚科 教授 天野博雄          愛知医科大学皮膚科 教授 渡辺大輔          ひふのクリニック人形町 院長 上出良一          東北大学皮膚科 講師 高橋隼也          大阪はびきの医療センター皮膚科 主任部長 片岡葉子</p> <p>(解析)          山口大学 大学院 技術経営研究科 准教授 高橋雅和</p>
<p>その他</p>	<p>利益相反について：          代表機関である広島大学の研究者は、以下の企業より講演料・奨学寄附金の提供を受けています。          講演料：マルホ株式会社、サノフィ株式会社、鳥居薬品株式会社、日本イーライリリー株式会社、アッヴィ合同会社、大塚製薬株式会社、ファイザー株式会社          奨学寄付金： マルホ株式会社          アトピー性皮膚炎の治療薬であるネモリズマブの副反応について調査することで、ネモリズマブを販売するマルホ株式会社や他の競合する製薬会社の利益・不利益につながる可能性があります。しかし、記載の企業は本研究に直接携わる事が無いため、研究の実施や解析、結果の解釈等に影響を及ぼすことはありません。利益相反に関しては本学の臨床研究利益相反管理委員会で管理しています。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果</p>

が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学病院 皮膚科

担当者：佐々木亘、齋藤怜

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5238

・ 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 教授

氏名： 茂木 精一郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284

担当：内山 明彦

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  
  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。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  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  
  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