

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

「日本の実臨床におけるアトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブの使用実態調査」

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。アトピー性皮膚炎の治療は、症状に応じて「薬での治療」、「スキンケア」、「悪化させる原因の対策」の3つを組み合わせますが、低下した皮膚のバリア機能を回復させるために保湿を中心としたスキンケアが大切です。治療の目標は、症状がないか、あっても軽微ないし軽度で、日常生活に支障がなく、薬での治療もあまり必要としない状態を維持することです。

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。また塗り薬だけでは症状が良くならない場合には、飲み薬や注射薬（生物学的製剤など）を使用します。症状によっては紫外線を照射する治療を行うこともあります。

本研究で調査の対象となるトラロキヌマブ（商品名：アドトラザーザ[®]皮下注）は、2023 年 9 月からアトピー性皮膚炎の治療薬として販売が開始されたヒト抗ヒト IL-13 モノクローナル抗体という新しい注射薬です。

本研究では、アトピー性皮膚炎の治療にトラロキヌマブによる治療を受けた患者さんのデータを分析します。

3) 研究の目的と意義

本研究では、トラロキヌマブが実際にどのように使用されているか、症状が良くなった人がどのくらいか、どのような治療薬が併用されているかなど、治療の実態に関する情報を、受診された患者さんの診療記録（カルテ）から収集し解析します。

この研究により、アトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブのより適切な使用方法を臨床現場に提供すること、また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：

- 2024 年 4 月 15 日（当院でトラロキヌマブの治療を開始した日）から 2025 年 1

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トラロキヌマブの投与を受けた患者さん
- トラロキヌマブの投与開始後 16 週以上の診療記録（カルテ）がある患者さん
- ただし、以下に当てはまる方は対象から除かれます。
 - ・ トラロキヌマブの開発治験に参加経験のある患者さん

2) 研究期間

研究実施の許可日から 2025 年 6 月 30 日

3) 研究方法

本研究では、対象となる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。収集した情報を解析することで、実臨床でのトラロキヌマブの使用実態を調査、分析します。

4) 使用する情報について

診療記録（カルテ）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、合併症、アトピー性皮膚炎の治療履歴（発症時期、治療歴等）、アトピー性皮膚炎の症状、トラロキヌマブの使用履歴、併用薬、臨床検査値 等

3. 研究実施体制について

本研究は、レオ ファーマ株式会社が研究委託者として資金提供を行い、全国の皮膚科専門医が診療を行う医療機関（約 25 医療機関）が参加して実施する研究です。

4. 本研究における研究代表者

研究代表者： 梶島 健治

（特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 理事／京都大学 皮膚科 教授）

5. あなたの情報を利用させていただく研究者等について

当院は、全国で実施される本研究の共同研究機関です。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：茂木 精一郎（群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 教授）

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情報は保護されます。

本研究で収集するデータは、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、どなたのデータかわからないようにした上で、研究事務局へ提供・共有されます。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、当院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。

研究事務局： 特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究事務局
合同会社 EBC&M

7. 情報の保管および廃棄

本研究の情報は、研究期間中、施錠可能な場所に研究責任者が責任を持って保管します。保管期間は、本研究の終了について報告した日から3年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までです。

保管期間終了後、またはあなたが情報の利用を希望されない場合は、お預かりした情報は、個人情報保護法に基づいた適切な方法で廃棄いたします。

8. 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。本研究では「試料」の提供はなく、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、参加することで謝礼等の利益が得られることはありません。

9. 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：群馬大学医学系研究科皮膚科学 担当：内山明彦

連絡先：027-220-8284

（対応可能時間帯） 平日 9時から17時まで

10. 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。なお、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

11. 研究により得られた研究成果等の取り扱い

本研究で得られるデータまたは発見に関しては、研究委託者、研究者もしくは研究者の所属する研究機関等が権利保有者となります。本研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、知的財産権等が生み出される可能性があります。特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究委託者、研究者もしくは研究者の所属する研究機関等にあることをご了承ください。

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

研究一般における利益相反の観点から、研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告すること

が定められています。本研究は、トラロキヌマブの製造販売会社であるレオ ファーマ株式会社からの資金提供を受けて実施します。本研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の COI について、倫理審査委員会の手続きを終了しています。また、各研究機関においても、利益相反関係を把握し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して適切に対応しています。

以上