

「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：アトピー性皮膚炎の治療薬変更に伴う症状および検査所見の変化の検討

・はじめに

近年、アトピー性皮膚炎では生物学的製剤やサイトカインの下流のシグナルを抑制する JAK 阻害剤など様々な全身療法が用いられるようになってきました。これらの薬剤の登場で、重症な患者さんも治るようになってきました。ただ、一部の患者さんでは、効果が乏しかったり副作用等によって治療薬を変えたりしなくてはならないこともあります。

そこで、アトピー性皮膚炎に対する全身療法を、生物学的製剤から JAK 阻害剤へ、もしくは JAK 阻害剤から生物学的製剤へ変更した患者さんを対象に、症状や検査結果の変化、副作用の有無を比べて解析することで、治療に困っている患者さんに対して、より適した治療を勧めることができるようになることを期待されます。

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

通常診療で確認する皮膚やかゆみの症状と、血液検査および画像検査での異常所見、経表皮水分蒸散量（TEWL）と角層水分量のデータ、有害事象の有無とその対処方法とその後の経過についての情報をカルテ内から取得します。

収集した患者さんに関する情報を統計学的に比較、検討します。患者さんの情報は個人情報加工し、対応表を作成し、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学で保管します。データファイルは暗号化して保護します。

公立富岡総合病院で収集したデータは対応表を作成し、対応表は公立富岡総合病院で保管します。公立富岡総合病院の担当者はオンラインストレージ（Google ドライブ）にアクセスしデータ入力を行います。暗号化した状態で研究者らが共有するオンラインストレージ（Google ドライブ）アップロードされ

たデータファイルは、速やかに群馬大学の研究担当者がアクセスしデータを抽出し、群馬大学の保管用のコンピュータで保護されます。オンラインストレージに提供された情報は群馬大学のコンピュータに保管後、すみやかに削除します。

・研究の対象となられる方

2021年4月1日から2028年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科、公立富岡総合病院を受診し、アトピー性皮膚炎と診断され全身療法（生物学的製剤、JAK 阻害剤）で治療を受けた中等症から重症の患者さんを対象とします。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。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

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年3月31日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年5月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

治療前後における重症度スコア（EASI、BSA、IGA）、自覚症状スコア＜POEM、かゆみ（NRS）＞、血液検査および画像検査の結果、バリア機能障害＜経皮水分蒸散量（TEWL）, 角質水分量＞のデータ。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な身体的負担、経済的負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる謝礼などの利益及び、不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はアトピー性皮膚炎に対してより安全で効果的な治療を進めるための一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性がありますと考えています。

・個人情報の管理について

対象患者が適格基準をすべて満たしていることを確認し、登録票を作成し個人情報の加工を行います。個人情報管理者は、登録時の症例登録番号と患者氏名及び電子カルテIDを照合することができる「対応表」を作成します。対応表は、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室内の施錠可能な保管庫にて研究終了後5年間管理します。保管期間終了後は速やかに、シュレッダー処理を行い消去します。

個人情報管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 関口明子

・試料・情報の保管及び廃棄

収集したデータは、群馬大学医学系研究科皮膚科学教室研究室のインターネットに接続されないパソコンに保存されます。これらの情報は、研究終了後5年間保管し、その後、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 荒木 健

研究成果の帰属について

この研究で得られた結果については、研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表します。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。

研究資金について

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たいのではないか（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。

・「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、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学が主体となって行います。

公立藤岡総合病院は研究に必要なデータのみを提供します。

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 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 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：荒木健
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 講師
氏名：関口明子
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 講師
氏名：内山明彦
連絡先：027-220-8284

既存試料・情報の提供のみを行う者

所属・職名：公立藤岡総合病院 皮膚科 非常勤医師
氏名：関口明子
連絡先：0274-63-2111

既存試料・情報の提供のみを行う者

所属・職名：公立藤岡総合病院 皮膚科 非常勤医師
氏名：茂木精一郎

連絡先：0274-63-2111

・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：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学

氏名：小坂 啓寿

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-82824

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