

(院内掲示用ポスター) 承認番号「第 M2021-346 番」

研究責任者：東京医科歯科大学病院 皮膚科 講師 宇賀神つかさ

2009 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に、アトピー性皮膚炎と診断され、当院で皮膚生検を受けられた方へ

「好塩基球浸潤型アトピー性皮膚炎の臨床・病理学的特徴に関する研究」

○医学情報の研究利用について

東京医科歯科大学病院皮膚科ではアトピー性皮膚炎を含めた皮膚疾患の診断・検査・治療を行っていますが、このたび「好塩基球浸潤型アトピー性皮膚炎の臨床・病理学的特徴に関する研究」という研究を実施することになりました。この研究は、アトピー性皮膚炎の患者さんの血液検査および電子カルテの情報や皮膚生検の検体を元に、好塩基球(白血球の一種)浸潤の有無によって患者さんの病態に偏りや特徴があるのか調べることを目的としています。この研究のために患者さんのデータを使用してほしくない場合には主治医にお伝え頂くか、下記の連絡先まで御連絡下さい。18 歳から 20 歳の方には、本人に加えて代諾者からも研究参加の拒否を受け付けます。御連絡がない場合、調査を実施させていただきます。またこの研究へ参加されなくても、何ら不利益を被ることはありません。

○この研究の意義・目的について

近年、アトピー性皮膚炎の一部の患者さんでは、「好塩基球」という白血球の一種が関与していることが明らかとなりました。この「好塩基球」は、炎症を引き起こし、かゆみの悪化に関係するサイトカインに関与していることが分かっています。今回の研究で、好塩基球が浸潤しやすいアトピー性皮膚炎の特徴が解明できれば、そのような患者さんにより有効な治療法を選択することができ、さらにより効率的な新しい治療法の開発に役立つ情報が得られると考えています。

○研究の対象

2009 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間にアトピー性皮膚炎と診断され、当院で皮膚生検検査を受けられた当時 18 歳以上の患者さん

予定数は、統計学的に有意差を検討できる 50 症例 (アトピー性皮膚炎、好塩基球浸潤型) および 50 症例 (アトピー性皮膚炎、好塩基球非浸潤型：対照群)、計 100 症例を目標とします。

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「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、倫理委員会の承認の上で実施されます。研究期間は、東京医科歯科大学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日までです。

診療の際に採取された皮膚生検の結果や、年齢、性別、血液検査結果（白血球数、末梢血好酸球数、末梢血好塩基球数、IgE 値、LDH 値、TARC 値）、皮膚症状、治療に関するデータを収集します。また、皮膚生検の組織を用いた免疫細胞の組織染色を行い、これらの結果を東京医科歯科大学で解析します。

○予測される結果（利益・不利益）について

新たな検査や測定、診察などは行いませんので、参加いただいた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も、今後の診療において不利益はありません。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるようなお名前、住所などの情報は使用せず、また、データはすべて匿名化されるので、プライバシーが損なわれることはありません。

匿名化されたデータ、匿名化番号と診療録番号の対応表は東京医科歯科大学皮膚科学教室のみで 10 年間厳重に保管します。また、収集したデータは本研究の解析のために使用し、他の目的に使用することはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。

○利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問

が第三者から見 て生じかねない状態のことを指します。

○研究対象者への謝礼はありません。

○問い合わせ等の連絡先：東京医科歯科大学病院皮膚科 宇賀神つかさ
電話：03-5803-5286（対応可能時間：平日 10:00～17:00）

○苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096（対応可能時間:平日 9:00～17:00）