
「ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究 (ROADMAP study)」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2021年8月25日から2024年3月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎と診断され、検査を実施し、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究では、ウパダシチニブ(商品名:リンヴォック錠)が実際にどのように使用されているか、また症状が良くなった状態(寛解)をどのくらい維持できているか、どのような治療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リンヴォック錠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。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年5月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究は、新たに患者さんから検体を採取したり投薬をしたりすることなく、これまでの外来診療でのカルテ記載を解析して行う研究です。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター皮膚科において、研究責任者である福田知雄が個人を特定できないよう加工した上で管理いたします。患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

アトピー性皮膚炎患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

| 参加研究機関 | 診療科 | 研究責任者名 |
|-----------------------|--------|----------------|
| 埼玉医科大学病院 | 皮膚科 | 常深 祐一郎(研究代表医師) |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 皮膚科 | 福田 知雄 |
| 医療法人桜仁会いがらし皮膚科東五反田 | 皮膚科 | 五十嵐 敦之 |
| 日本医科大学付属病院 | 皮膚科 | 佐伯 秀久 |
| 中東遠総合医療センター | 皮膚科 | 戸倉 新樹 |
| 獨協医科大学病院 | 皮膚科 | 井川 健 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 皮膚科 | 石氏 陽三 |
| さがわ皮膚科 | 皮膚科 | 佐川 曜子 |
| 藤田医科大学病院 | 皮膚科 | 杉浦 一充 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 皮膚科 | 茂木 精一郎 |
| 岩手医科大学附属病院 | 皮膚科 | 天野 博雄 |
| 医療法人彰療会 大正病院 | 皮膚科 | 井手山 晋 |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 皮膚科 | 本田 哲也 |
| 関西医科大学附属病院 | 皮膚科 | 谷崎 英昭 |
| せんのは皮ふ科アレルギークリニック | 皮膚科 | 千葉 貴人 |
| 医療法人社団 仁優会 武岡皮膚科クリニック | 皮膚科 | 武岡 伸太郎 |
| 北海道大学病院 | 皮膚科 | 氏家 英之 |
| 琉球大学病院 | 皮膚科 | 山口 さやか |
| 帝京大学医学部 | 皮膚科学講座 | 多田 弥生 |
| 医療法人社団 廣仁会 札幌皮膚科クリニック | 皮膚科 | 安部 正敏 |
| 旭川大学病院 | 皮膚科 | 井川 哲子 |
| 愛知医科大学病院 | 皮膚科 | 渡邊 大輔 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 皮膚科 | 福本 毅 |
| 兵庫医科大学病院 | 皮膚科 | 金澤 伸雄 |
| びとう皮膚科クリニック | 皮膚科 | 尾藤 利憲 |
| NTT 東日本関東病院 | 皮膚科 | 出月 健夫 |
| 自治医科大学附属病院 | 皮膚科 | 小宮根 真弓 |
| 東北医科薬科大学病院 | 皮膚科 | 池田 高治 |
| 長崎大学病院 | 皮膚科 | 小池 雄太 |
| 社会福祉法人 同愛記念病院 | 皮膚科 | 河瀬 ゆり子 |
| 上出皮フ科クリニック | 皮膚科 | 上出 康二 |
| 名古屋市立大学病院 | 皮膚科 | 森田 明理 |

| | | |
|----------------|-----|-------|
| 和歌山県立医科大学附属病院 | 皮膚科 | 神人 正寿 |
| 医療法人ソラミル 町野皮ふ科 | 皮膚科 | 町野 哲 |

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 学術企画部 深瀬 絢子

4. 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

< 提供先機関 > 特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

5. 試料・情報の提供方法等について

患者さんの診療記録（カルテ）から収集した情報は、研究用の新しい符号を付けて個人情報が見えない形で紙媒体への転記、または EDC（Electronic Data Capture システム）へ入力し管理します。これらの情報は、厳重なセキュリティー下のクラウドサーバーに転送され、臨床研究事務局により電子管理されます

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 福田 知雄

住所：〒350-8550 埼玉県 川越市鴨田 1981

電話：049-228-3637（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：

ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 福田 知雄