
「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」 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

2023 年 9 月 26 日から 2025 年 1 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、アト
ピー性皮膚炎と診断され、トラロキヌマ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

本研究の目的はアトピー性皮膚炎患者におけるトラロキヌマブの使用実態を把握することです。
トラロキヌマブは、厚生労働省の最適使用推進ガイドラインにおいて、「投与開始から 16 週後ま
でに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、投与中は定期的に効果を
確認すること。」とされています。しかしながら、本邦で実臨床における併用療法の実態や、その
治療効果に関する情報が十分でないのが現状です。今回の調査ではトラロキヌマブを対象にこれ
らの情報の補完をすることを目的としています。本研究から得られる情報はトラロキヌマブの適
正使用においても重要と考え本研究を企画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025 年 6 月 30 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 3 月 7 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、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、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）

< 研究代表者 >

桜島 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）

研究機関	診療科	職名	研究責任者
医療法人社団 廣仁会 札幌皮膚科クリニック	皮膚科	院長	安部 正敏
医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田	皮膚科	院長	五十嵐 敦之
医療法人社団 仁優会 武岡皮膚科クリニック	皮膚科	院長	武岡 伸太郎
医療法人社団 アップル会 藤澤皮膚科	皮膚科	理事長	藤澤 重樹
せんのは皮ふ科アレルギークリニック	皮膚科	院長	千葉 貴人
医療法人そよ風会 野村皮膚科医院	皮膚科	院長	野村 有子
東京慈恵会医科大学附属病院	皮膚科	講師	石氏 陽三
藤田医科大学病院	皮膚科	教授	杉浦 一充
佐賀大学医学部附属病院	皮膚科	教授	杉田 和成
群馬大学医学部附属病院	皮膚科	教授	茂木 精一郎
東北大学病院	皮膚科	講師	高橋 隼也
東京医科大学病院	皮膚科	特任教授	大久保 ゆかり
帝京大学医学部	皮膚科学講座	主任教授	多田 弥生
埼玉医科大学総合医療センター	皮膚科	教授	福田 知雄
医療法人 佐々木皮膚科	皮膚科	院長	佐々木 豪
パンジー皮膚科クリニック	皮膚科	院長	向久保 寿恵
医療法人 くろかわ皮フ科	皮膚科	院長	黒川 晃夫

< 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

< データマネジメント責任者 >

合同会社 EBC&M 品質保証部 八木 雪

< 統計解析責任者 >

合同会社 EBC&M 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になら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。

○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

○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