

「アトピー性皮膚炎患者におけるネモリズマブ関連皮膚症状に対するシクロスポリン先行・併用療法の有用性に関する後ろ向き観察研究」についての説明

1. 研究の目的

本研究は、アトピー性皮膚炎に対するネモリズマブ治療開始時のシクロスポリン併用と、ネモリズマブ関連皮膚症状との関連を診療録を用いて後ろ向きに検討し、より安全で適切な治療につなげることを目的としています。

2. 対象となる方

2024年5月1日から2026年12月31日までの間に、身原皮ふ科・形成外科クリニックでアトピー性皮膚炎に対してネモリズマブ（ミチーガ®）による治療を開始された患者さん。

3. 研究に利用する情報について

診療録から以下の情報を転記して解析を行いますが、誰の資料かわからないようにして研究を実施し、プライバシーの保護には細心の注意を払い、個人情報保護します。（個人を特定可能な情報は解析に用いられませんし、個人が特定出来る情報は転記しません）。

- 年齢、性別
- アトピー性皮膚炎の重症度（EASI など）
- 血液検査結果（TARC など）
- ネモリズマブおよびシクロスポリンの投与状況
- ネモリズマブ関連皮膚症状の有無
- 治療経過および臨床経過

なお、本研究のために新たな検査や採血などを行うことはありません。

4. 研究期間

2026年8月6日(倫理審査委員会承認日)～ 2027年8月30日

5. 得られた情報を利用する者の範囲

【本研究責任者】 身原皮ふ科・形成外科クリニック 身原 京美

6. 得られた情報の管理責任者

【本研究責任者】 身原皮ふ科・形成外科クリニック 身原 京美

7. 拒否の自由

本研究への情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

ご連絡いただいた場合は、研究対象から除外いたします。

なお、研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

また、研究結果の公表後など、既に匿名化され解析が完了している場合には、ご希望に添えないことがありますのでご了承ください。

8. 研究に関する相談・問い合わせ先

この文書を読まれてよくわからないことがあった場合、下記連絡先までお問合せください。

お問い合わせ先

〒730-0013 広島市中区八丁堀 14-7-7

身原皮ふ科・形成外科クリニック 院長 身原 京美

電話 082-512-4112