

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞ オマリズマブ不応の慢性蕁麻疹患者調査</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 皮膚科（研究責任者）葉山 惟大</p>
<p>＜研究期間＞ 承認日       ～       西暦   2022年   4月   1日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞ オマリズマブを投与した難治性慢性蕁麻疹患者のうち、十分な効果が得られない不応例は約 10%と報告されており、その後の治療選択肢は未だ確立されていません。今回オマリズマブ不応例の検査データ、治療経過を集積することで、オマリズマブの効果予測因子を明らかにし、オマリズマブ中止後の治療選択肢を提示することを目的とし、この研究を計画しました。本研究により、オマリズマブ後の有用な治療選択肢を提示することが出来る可能性があります。</p>
<p>＜利用する試料・情報の項目＞ 本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は、年齢、性別、検査結果(血液検査、皮膚テスト)、治療内容です。</p>
<p>＜対象となる患者さん＞ 西暦 2016年 9月 1日～西暦 2020年 4月 1日の期間に当院皮膚科でゾレア®で慢性特発性蕁麻疹の治療を行った方</p>
<p>＜研究の方法＞ 本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は、年齢、性別、検査結果(血液検査、皮膚テスト)、治療内容です。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
<p>＜外部への試料・情報の提供等＞ 広島大学皮膚科へデータの提供を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供は匿名化して行い、対応表は、当院皮膚科が保管・管理します。</p>

<研究組織>

主研究施設:広島大学医学部皮膚科(責任者名 秀 道広)

研究協力施設:日本大学医学部皮膚科(責任者名 葉山 惟大)、横浜市立大学医学部皮膚科 (責任者名 猪又直子)、神戸大学医学部皮膚科(責任者名 福永 淳)、島根大学医学部皮膚科(責任者名 千貫 祐子)、大阪大学病院医学部皮膚科 (責任者名 中川 幸延)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

皮膚科 氏名:葉山 惟大

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2502 (PHS)8144

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)