

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

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

<p><研究課題名></p> <p>慢性蕁麻疹の皮疹タイプとデュピルマブの臨床効果の関係に関する観察研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 葉山 惟大</p>
<p><研究期間></p> <p>機関の長の初回許可日 ~ 令和 8 (西暦 2026) 年 3 月 31 日</p>
<p><対象となる方></p> <p>原因が不明の慢性蕁麻疹と診断され、デュピルマブによる治療を開始した方。</p>
<p><研究の目的></p> <p>この研究では、デュピルマブで治療を受けた慢性蕁麻疹の患者さんの皮疹（蕁麻疹の形）を、数理モデルを使って5つのタイプに分類します。そして、デュピルマブの治療効果や、採血でわかる白血球の種類、IgE濃度などの臨床データとの関係を調べます。この研究を通じて、デュピルマブが特に効果を発揮する患者の特徴が明らかになれば、適切な治療ができ、医療費の削減にもつながる可能性があります。</p>
<p><研究の方法></p> <p>この研究では、2025年12月31日までにデュピルマブを使用した慢性特発性蕁麻疹の患者さんのデータを解析します。診療録や検査データをもとに、治療開始時の年齢、性別、過去の治療歴、発疹のタイプ、治療の効果や副作用を調べます。さらに、蕁麻疹の症状がどれだけ改善したかをスコア化し、治療が効果的だった患者さんとそうでなかった患者さんのデータを比較して分析します。この研究により、デュピルマブがどのような患者に効果的かを明らかにすることを目指しています。</p>
<p><研究に用いる試料・情報の項目></p> <p>初診時の年齢、性別、発症からデュピルマブによる治療開始までの病悩期間、抗ヒスタミン薬の効果、抗ヒスタミン薬以外の治療の有無、膨疹の形、薬剤の効果発現時期、デュピルマブに起因する有害事象（副作用）、デュピルマブ投与期間（週数）、デュピルマブ投与中止後の再燃の有無、検査データ（末梢血好塩基球数、末梢血好酸球数、総IgE）、UAS7スコア、UCTスコア</p>
<p><外部への試料・情報の提供の方法></p> <p>共同研究を行っている施設からの情報は、個人が特定されないように個人情報を除いた状態で、日本大学が指定するクラウドを通じて提供されます。</p>
<p><試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名></p> <p>承認日以降に情報を提供いただきます。</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院（病院長：吉野 篤緒）</p>

広島市民病院（病院長：秀 道広）

広島大学医学部（学部長：志馬 伸朗）

<外国にある者に試料・情報を提供する場合>

この研究には該当しません。

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院、広島市民病院、広島大学医学部

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 葉山 惟大 03-3972-8111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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※の方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いただくことができます。

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

<研究課題名> 慢性蕁麻疹の皮疹タイプとデュピルマブの臨床効果の関係に関する観察研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 葉山 惟大
<研究期間> 機関の長の初回許可日 ～ 令和 8 (西暦 2026) 年 3 月 31 日
<対象となる方> 原因が不明の慢性蕁麻疹と診断され、デュピルマブによる治療を開始した方。
<研究の目的> この研究では、デュピルマブで治療を受けた慢性蕁麻疹の患者さんの皮疹（蕁麻疹の形）を、数理モデルを使って5つのタイプに分類します。そして、デュピルマブの治療効果や、採血でわかる白血球の種類、IgE濃度などの臨床データとの関係を調べます。この研究を通じて、デュピルマブが特に効果を発揮する患者さんの特徴が明らかになれば、適切な治療ができ、医療費の削減にもつながる可能性があります。
<研究の方法> この研究では、2025年12月31日までにデュピルマブを使用した慢性蕁麻疹の患者さんのデータを解析します。診療録や検査データをもとに、治療開始時の年齢、性別、過去の治療歴、発疹のタイプ、治療の効果や副作用を調べます。さらに、蕁麻疹の症状がどれだけ改善したかをスコア化し、治療が効果的だった患者さんとそうでなかった患者さんのデータを比較して分析します。この研究により、デュピルマブがどのような患者に効果的かを明らかにすることを目指しています。
<研究に用いる試料・情報の項目> 初診時の年齢、性別、発症からデュピルマブによる治療開始までの病期期間、抗ヒスタミン薬の効果、抗ヒスタミン薬以外の治療の有無、皮疹の形、薬剤の効果発現時期、デュピルマブに起因する有害事象（副作用）、デュピルマブ投与期間（週数）、デュピルマブ投与中止後の再燃の有無、検査データ（末梢血好塩基球数、末梢血好酸球数、総IgE）、UAS7スコア、UCTスコア
<外部への試料・情報の提供の方法> 共同研究を行っている施設からの情報は、個人が特定されないように個人情報を除いた状態で、日本大学が指定するクラウドを通じて提供されます。
<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名> 承認日以降に情報を提供いただきます。 日本大学医学部附属板橋病院（病院長：吉野 篤緒）

広島市民病院（病院長：秀 道広）

広島大学医学部（学部長：志馬 伸朗）

<外国にある者に試料・情報を提供する場合>

この研究には該当しません。

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院、広島市民病院、広島大学医学部

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 葉山 惟大 03-3972-8111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方