

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 アトピー性皮膚炎の組織学的解析
	●研究の対象 2020年1月～2026年6月に当院皮膚科でアトピー性皮膚炎と診断され、皮膚生検を行った方 同期間に当院皮膚科で皮膚腫瘍等の切除術を受けられた方
	●研究の目的 アトピー性皮膚炎は、かゆみを伴う湿疹が良くなったり悪くなったりを繰り返す、頻度の高い慢性の皮膚疾患です。これまでは、主にステロイド外用薬や保湿剤などを用いた治療が中心でしたが、近年、生物学的製剤や経口 JAK 阻害薬などの新しい全身治療薬、さらに AhR 調節薬や JAK 阻害薬などの新しい外用薬が使用できるようになり、治療成績は大きく向上しています。その結果、以前は治療が難しかった患者さんでも、外来で良好に症状をコントロールできることが多くなっています。 一方で、これらの新しい治療薬の使用に伴い、皮膚炎や結膜炎など、これまでとは異なる有害事象がみられることがあります。多くの場合は治療を工夫することで対応できますが、なかには症状のコントロールが難しく、原因となっている治療薬の中止や変更が必要となる場合もあります。しかし、このような有害事象がどのような仕組みで起こるのかについては、まだ十分にはわかっていません。 そこで本研究では、新しい治療薬の使用中に皮膚炎などの有害事象を生じたアトピー性皮膚炎の患者さんを対象として、通常診療の中で採取され、すでに保存されている皮膚組織を用いて、顕微鏡による病理学的な変化を詳しく調べます。また、必要に応じて、免疫染色などの方法を用いて、皮膚の中でどのような細胞や分子が関わっているのかを検討します。これらの解析により、新しい治療薬に関連して生じる有害事象の病態を明らかにすることを目指します。また、患者さん

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	の臨床症状、治療内容、治療経過、病理検査の結果などと組み合わせることで、有害事象が起こりやすい患者さんの特徴や、治療への反応との関連についても明らかにしたいと考えています。 本研究の成果は、アトピー性皮膚炎に対する新しい治療薬をより安全かつ適切に使用するための知見となり、将来的には有害事象の予測、早期診断、適切な治療法の選択、さらには患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の実現につながることを期待されます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報： 年齢、性別、罹患期間、合併症、治療効果 など 試料： 皮膚組織検体
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 皮膚科学講座 本田哲也
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有す	国立大学法人浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

る者の氏名又は名称≫	
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 皮膚科学講座 担当者： 栗原 和生 TEL： 053-435-2303 E-mail： kurihara@hama-med.ac.jp