

「小児アトピー性皮膚炎におけるデュピルマブとネモリズマブの

有効性と安全性の比較検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 皮膚科 職名 科長
氏名 工藤 恭子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようをお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2021 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間にデュピルマブあるいはネモリズマブを投与開始した、ステロイド外用で効果不十分な中等症以上の小児アトピー性皮膚炎患者で、6-15 歳の方

2. 研究課題名

小児アトピー性皮膚炎におけるデュピルマブとネモリズマブの有効性と安全性の比較検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

中等症以上の小児アトピー性皮膚炎に対する全身療法の選択肢は近年拡大してきていますが、各製剤における治療効果や副作用に関する比較情報は限られています。ネモリズマブ（抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体）は本邦で開発された薬剤であり、当院は本剤の使用件数が国内で最も多い施設の一つです。同時に、デュピルマブ（抗ヒト IL-4/IL-13 受容体モノクローナル抗体）も同程度の患者に投与実績があるため、両製剤の臨床的有用性や安全性の比較検討を行い、それぞれの製剤の特徴を明らかにしたいと考えています。同様のアトピー性皮膚炎をもつ患者さんにおいて、今後の治療に役立てたり、最適な治療を受けられるための使用基準がわかる可能性があります。

2) 研究の目的

この研究では、ネモリズマブあるいはデュピルマブによる治療を受けた患者さんにおいて、両製剤の治療効果や安全性はどうだったかを調べることを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究は、2021 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日まで福岡市立こども病院皮膚科で、ネモリズマブあるいはデュピルマブを投与開始した、ステロイド外用で効果不十分な中等症以上の、6-15 歳の小児アトピー性皮膚炎患者さんを対象とします。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。これらの診療情報から各薬剤の接種により、どれくらい有用であったか、副作用はどうだったか、を検討します。

この研究で分かったこと（研究成果）を国内や海外の医学学会や医学雑誌で発表を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、臨床写真、アレルギー疾患の有無・家族歴、発症からの年数、発達障害の有無、アトピー性皮膚炎の皮疹重症度スコア、かゆみに関するスコア、アンケート（POEM）、治療による有害事象、外用薬や抗ヒスタミン薬の処方歴、入院歴

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 皮膚科科長 工藤恭子 の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保

管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その別研究を行う場合は、新たに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要となりません。また、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	皮膚科		
研究責任者	福岡市立こども病院	皮膚科	診療科長	工藤恭子
研究分担者	福岡市立こども病院	皮膚科	前原恵里子	

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）