

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

## アトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究

### 1. 研究の対象

対象者:ベースライン時に 12 歳未満のアトピー性皮膚炎の患者さん\*

選択基準:中等度から重度のアトピー性皮膚炎であり、全身療法を受けている方(または外用療法を受けているが、全身療法の候補者である)

\* [初回登録時(観察研究実施計画書第 1.0 版)に使用した基準である。二次登録(観察研究実施計画書第 2.0 版)では、ベースライン時に生後 6 ヶ月～5 歳の患者に限定する]。なお、当院では二次登録を実施しない。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、外用療法(クリームやローション)では疾患のコントロールが十分でない、または外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の小児患者さんの特徴を調べることです。本研究では、長期間にわたって、アトピー性皮膚炎や、アトピー性皮膚炎に関連する他の疾患がどのように変化してゆくのかを記録します。また、本研究では、アトピー性皮膚炎がお子様と介護者の方々の日常生活におよぼす影響について調査し、日常診療が治療結果に及ぼす影響についても調査します。これらの情報を長期(10 年間又は患者さんの 18 歳の誕生日まで)に収集し、あなたと同じアトピー性皮膚炎の治療を必要とする患者さんの治療成績の向上に活用することです。

患者さんに本研究に参加いただく期間は約 10 年間又は 18 歳の誕生日を迎える日までです。

データは、参加期間中に少なくとも 22 回にわたって収集されます。患者さんの主治医がアトピー性皮膚炎に関連して、新たに全身療法/全身療法薬(光線療法、内服薬または注射剤)を開始するときには、その都度、新しい治療の開始時および開始 1 ヶ月後の時点で、患者さんに質問票に記入いただき、データを収集します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景および病歴:生年月日/年齢(月齢)、性別、身長および体重等
- ・ 研究期間を通じて存在するアトピー性皮膚炎および指定されたアトピー性皮膚炎の併存疾患(喘息、アレルギー性鼻炎など)、それに対し過去及び現在に受けている治療等
- ・ アトピー性皮膚炎および指定されたアトピー性併存疾患の家族歴
- ・ 特定の治療法を受けなかった理由
- ・ 研究開始時および追跡調査期間(10 年間又は 18 歳の誕生日まで)全体にわたる疾

#### 患の重症度

- ・ 有害事象（副作用）に関する全データ
- ・ 医療従事者（病院など）への来院状況

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究に携わる当院の医師及びスタッフが、本研究のために患者さんの個人情報を収集、記録し、データベース(本研究中に患者さんに関する他のデータが入力、保存、保護されるデータベース)に入力されます。患者さんの個人情報及び研究担当医師の個人情報は、適用される法及び規制を遵守して取り扱われます。研究期間中、医療記録を含む患者さんの個人情報を研究依頼者、研究を助ける研究依頼者の代理人、研究モニター、監査担当者、政府または規制当局、倫理委員会、研究審査委員会に開示することがあります。患者さんの医療記録は、情報の確認と研究手順の検証のために、病院内(または医院内)のみで閲覧され、患者さんの情報が漏れることはありません。また、特定の関係者が研究担当医師及び/又は患者さんに関する個人情報を保管する又は取り扱う場合には、当該情報を保護し、権限を持たない第三者がアクセスできないようにあらゆる適切な手段を講じます。

#### 5. 研究組織

本研究は Sanofi Winthrop Industrie (SWI) 主導の下、世界中で実施される国際共同多施設共同研究です。

研究代表者：Sanofi Winthrop Industrie (SWI)

世界 20 カ国 約 200 施設にて実施予定

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

アレルギー科 医長 松井 照明

研究代表者 : Sanofi Winthrop Industrie (SWI)

-----以上