

## アトピー性皮膚炎治療におけるバリシチニブの有効性、安全性の検討

2021年3月1日から倫理委員会承認日までにアトピー性皮膚炎のためにバリシチニブ治療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「アトピー性皮膚炎治療におけるバリシチニブの有効性、安全性の検討」という研究を行っています。この研究は、日本医科大学千葉北総病院皮膚科にて、アトピー性皮膚炎のためにバリシチニブ治療を受けられた患者さんが対象です。同薬の有効性（疾患重症度 eczema area and severity index [EASI] スコア、peak pruritus numerical rating score [PP-NRS]、血清データの改善など）、有効性に影響する患者さんの背景因子、有害事象の有無とその種類を明らかにします。患者さんのカルテデータから、下記（3）の情報を抽出します。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：アトピー性皮膚炎治療におけるバリシチニブの有効性、安全性の検討

研究期間：研究実施許可日～2026年12月31日

研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 皮膚科 助教 萩野 哲平

#### (2) 研究の意義、目的について

バリシチニブによる治療を施行したアトピー性皮膚炎患者さんについて、同薬の有効性（EASI スコア、PP-NRS、血清データの改善など）、有効性に影響する患者さんの背景因子（性別、年齢、合併症、開始時の血液データなど）、有害事象の有無とその種類を明らかにします。本研究により、バリシチニブ治療に適する患者さんの臨床像や病態が明らかになります。

#### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

日本医科大学千葉北総病院皮膚科にて、アトピー性皮膚炎のためにバリシチニブ治療を受けられた患者さんが対象です。バリシチニブを使用した患者さんのカルテデータから、下記の情報を調査します。臨床指標および検査データが、バリシチニブ治療により改善したか否かを統計学的に検討します。治療中、有害事象が生じた患者さんについては、その種類と発生時期を調査し、治療との因果関係について検討します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：カルテデータ、血液検査データ

情報：年齢、性別、body mass index、合併疾患、罹病期間、デュピルマブあるいはシクロスポリン使用歴の有無、その他の前治療、治療前と治療開始4週後、12週後におけるEASI スコア、investigator's global assessment (IGA) スコア、atopic dermatitis control tool (ADCT) スコア、PP-NRS、血中のIgE、thymus and activation-regulated chemokine、LDH、好酸球数

#### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人を直接特定できる情報は掲載されません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドライン」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。患者さんの個人情報が特定できない形で発表されます。

#### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 皮膚科 助教 萩野 哲平

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2332

メールアドレス：[teppey-hagino@nms.ac.jp](mailto:teppey-hagino@nms.ac.jp)

午前9時～午後5時／土日・祝日の休診日を除く