

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

アトピー性皮膚炎患者に対するデュピルマブ投与による治療効果・免疫状態評価に関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

- 1), 対象患者さんは日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 版診断基準を満たす方。
- 2), 2018 年 6 月から 2019 年 6 月末までに当院でデュピルマブを投与した方。

### 2. 研究目的・方法

アトピー性皮膚炎の患者さんでは、皮膚バリアに関連するフィラグリン遺伝子の変異、もしくは過剰な Th2 型免疫反応、あるいはそれら両者の要因によって皮膚バリア機能の低下し、アレルゲンに対する感受性増大、感染症増加により、炎症が惹起されるといった病態が知られています。また、アトピー性皮膚炎患者の非病変部の皮膚では、T 細胞（CD3 陽性）の浸潤が有意に増加していることが報告されており、その根底にある慢性的な炎症は、アトピー性皮膚炎の病変や掻痒の原因となり、Th2 サイトカインである IL-4 および IL-13 が関与しているとも言われています。

デュピルマブは、IL-4/13 によるシグナル伝達を阻害し、アトピー性皮膚炎の病態に深く関与する Th2 型炎症反応を抑える世界初のヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体（生物学的製剤）であり、臨床的な投与が開始されたのは 2018 年からです。実臨床での治療効果、また免疫学的な評価などは報告がされておらず、当研究で症例データを解析することにより、デュピルマブの治療効果・免疫学的な影響の評価を行います。更に本研究によって今後同疾患の病態解明に役立てようと考えています。

#### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 3 月末まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2018 年 6 月から 2019 年 6 月末までに当院皮膚科でアトピー性皮膚炎と診断され、デュピルマブを投与した患者診療録において、年齢、性別、本症に保険適用となっており通常の一般採血から得られる血液学的所見（白血球数、好酸球数、TARC、IgE）、アトピー性皮膚炎の病勢 score (IGA、EASI) についてデュピルマブ投与時から定期的に抽出し、アトピー性皮膚炎に対する治療効果・免疫状態の評価・検討を行う。

**4. 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：

所属：医学部皮膚科学講座                      氏名：渡辺 秀晃  
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8              電話番号：03-3784-8000

研究責任者：渡辺 秀晃