

西暦 2021 年 9 月 15 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象とした
プロスペクティブ観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施
しています。

1. 研究の対象

アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントの使用を開始する方

病院名：藤田医科大学ばんだね病院

診療科名：総合アレルギー科

対象となる期間：医学研究倫理審査委員会承認日～2027 年 7 月 31 日

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究の目的は、デュピクセント（別名デュピルマブ）を使用している中等症から重
症のアトピー性皮膚炎の患者さんの長期間の臨床データを収集することです。この研究
では、実際の患者さんの特徴、疾患と症状の進行、デュピクセントの使用状況と安全性
（好ましくない反応）などを経過観察します。この研究の対象となった患者さんの観察
期間は、最長で 5 年間（60 か月）を予定しています。

研究期間の開始日；医学研究倫理審査委員会承認日

研究期間の終了日：2027 年 7 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、質問票 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへの試料・情報（以下、データ）の提供は、特定の関係者以外がアクセ
スできない状態で行います。データと患者さん個人を特定する対応表は、当センターの
研究責任者が責任を持って保管・管理し、患者さん個人の情報が漏洩しないように最大
限の注意を払います。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学ばんだね病院 総合アレルギー科 教授 矢上晶子

研究代表者：

M. J. Arqué - Study Medical Manager

Sanofi

Torre Diagonal Mar, Calle Josep Pla, 2. 08019 Barcelona

+ 34 93.485.96.44

データセンター：

IQVIA

4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina, 27703, USA

共同研究機関：

全世界 100 施設予定。うち 17 施設が日本より参加予定。(国内における主幹施設なし)

日本の共同研究機関および当該機関の研究責任者（順不同）

研究機関名	研究責任者
大阪はびきの医療センター	片岡 葉子
帝京大学医学部附属病院	多田 弥生
愛知医科大学病院	渡辺 大輔
獨協医科大学病院	井川 健
小林皮膚科クリニック	小林 仁
ひふのクリニック人形町	上出 良一
獨協医科大学埼玉医療センター	片桐 一元
東松原皮フ科	水野 惇子
関西医科大学附属病院	谷崎 英昭
木沢記念病院	神谷 秀喜
武岡皮膚科クリニック	武岡 伸太郎
JA 静岡厚生連 遠州病院	佐野 友佑
高木皮膚科診療所	高橋 英俊
横浜市南部病院	松倉 節子
尼崎総合医療センター	工藤 比等志
京都市立病院	奥沢 康太郎

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方やその他

の方にいかなる不利益も生じることはございません。なお、ご了承いただきました後でも撤回することは可能です。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 総合アレルギー科

担当者：矢上 晶子

愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号

電話：052-321-8171

e-mail：ayagami@fujita-hu.ac.jp