

作成日 2025 年 3 月 11 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1017

課題名 : 日本の実臨床におけるアトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブの使用実態調査

1. 研究の対象

東北大学病院皮膚科を受診したアトピー性皮膚炎 (AD) 患者のうち、以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を研究対象者とする。

4. 4. 1 適格基準

- 1) トラロキヌマブの投与を受けた AD 患者
 - 2) トラロキヌマブ投与開始から 16 週以上診療記録からの経過観察が可能な患者
- ※トラロキヌマブ投与開始 16 週経過前に、研究対象薬を中止しているか否かは関わらない。

2. 研究期間

2025 年 3 月 (研究実施許可日) ~ 2025 年 6 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 5 月 1 日

4. 研究目的

本研究は、トラロキヌマブを適正に使用するための情報を得ることを目的とし、日本の実臨床においてトラロキヌマブを使用した AD 患者の治療反応、併用薬等の治療実態、投与開始 16 週後の治療内容に加え、16 週以降の治療実態も把握し、患者背景、併用療法等により有用性に特徴があるかなど探索的に検討することを目的とする。

5. 研究方法

4. 1 研究デザイン

多機関共同、後ろ向き観察研究

本研究は、トラロキヌマブ治療を受けたアトピー性皮膚炎 (AD) 患者の診療記録を用いた後ろ向き観察研究である。

＜主要評価項目＞

トラロキヌマブ投与開始後 16 週時の 医師による皮膚病変の全般的な評価 (IGA) のスコア別の割合

＜副次的評価項目＞

1. 実臨床におけるトラロキヌマブの治療実態の把握

- ・ トラロキヌマブ投与開始 (導入) の理由
- ・ 患者背景および AD の病歴・治療歴の把握と IGA の推移との関連
- ・ トラロキヌマブ投与開始 16 週迄の IGA 0/1 達成率
- ・ ベースラインで IGA>2 の患者におけるトラロキヌマブ治療開始から 16 週間までおよびそれ以降の IGA スコアの変化

- ・ ベースラインで IGA $\leq$ 2 の患者で、他の生物学的製剤や JAK 阻害剤から切り替えた場合のトラロキヌマブ治療開始から 16 週間までおよびそれ以降の IGA スコアの変化
- ・ トラロキヌマブの用法用量の変化（中止を含む）とその理由
- ・ トラロキヌマブによる治療継続率と継続期間（投与開始 16 週までおよびそれ以降）

- ・ 併用薬・併用療法の使用状況の変化

2. 安全性評価

- ・ 副作用の評価

<探索的評価項目>

診療記録より収集された以下の情報と治療効果の関連性について探索的な検討を行う。

- ・ EASI、BSA、痒みの NRS/VAS、ADCT、POEM、DLQI
- ・ TARC、IgE、末梢血好酸球数、LDH

※EASI:Eczema Area and Severity Index（重症度スコア）

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

●研究対象者基本情報（トラロキヌマブの治療開始時点）

- 1) 性別、年齢（生年月）
- 2) 身長（cm）、体重（kg）
- 3) AD 発症時期（初発年齢）
- 4) AD 以外のアレルギー疾患の有無（気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎など）
- 5) 合併症（疾患名および発症時期、重症度）と治療内容（薬剤名と用法用量、併用療法）

●AD の評価および治療（トラロキヌマブの治療開始時点）

- 1) トラロキヌマブ治療開始年月日、用法用量
- 2) トラロキヌマブ導入の理由
- 3) AD 重症度：IGA※
- 4) トラロキヌマブ導入開始前（1 ヶ月）の AD に対する治療内容（薬剤名、用法用量）
- 5) AD 関連スコア：EASI、BSA、そう痒 NRS/VAS、ADCT、POEM、DLQI 等記録があるものは可能な限り収集する。
- 6) AD 関連マーカー：TARC、IgE、白血球分画（末梢血好酸球数）、LDH、SCCA2 等記録があるものは可能な限り収集する。

●トラロキヌマブの治療開始以降（受診毎の記録）

- 1) 受診年月日
- 2) トラロキヌマブの処方変更の有無（変更があった場合はその内容と理由）
- 3) AD に対するトラロキヌマブ以外の治療内容（変更があった場合はその内容と理由）
- 4) AD 重症度：IGA※
- 5) AD 関連スコア：EASI、BSA、そう痒 NRS/VAS、ADCT、POEM、DLQI 等記録があるものは可能な限り収集する。
- 106) AD 関連マーカー：TARC、IgE、白血球分画（末梢血好酸球数）、LDH、SCCA2 等記録があるものは可能な限り収集する。
- 7) 合併症に対する治療内容（薬剤名と用法用量、併用療法）

試料： なし

7. 外部への試料・情報の提供

研究責任者又は研究責任者により委任された研究者等が、診療記録より得られる情報の症例報告書（CRF）への転記により行う。症例報告書の作成は、紙媒体への転記、または電子媒体（EDC（Electronic Data Capture）システム）への入力により行う。データは研究代表機関（特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究事務局）に紙媒体または電磁記録の形で提供される。

東北大学病院皮膚科で保有する研究対象者の個人関連情報を基に作成される研究対象者一覧表と、匿名加工情報または仮名加工情報として診療記録から転記した情報は、研究 ID を用いて紐づけをした上で、別々に管理する。研究対象者一覧表は、東北大学病院皮膚科の研究責任者が管理を行う。研究成果は統計解析などの処理を施し、個人を特定できない状態で公表する。個人を特定し得るすべてのデータは、東北大学病院皮膚科の研究責任者が本研究の個人情報管理者となり、厳重に管理する。

なお、本研究では、研究対象者の個人を特定する個人情報は収集しないことから、データの収集あるいはデータの精度管理の過程で知り得た個人情報は記録しない。

8. 研究組織

研究代表機関

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究事務局

合同会社 EBC&M

〒105-0011 東京都港区芝公園 2-9-1 芝マツオビル 4F

TEL : 03-6435-3833

研究代表者名

梶島 健治（特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 理事／京都大学 皮膚科 教授）

共同研究機関（下記）

研究機関	診療科	職名	研究責任者
医療法人社団 廣仁会 札幌皮膚科クリニック	皮膚科	院長	安部 正敏
医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田	皮膚科	院長	五十嵐 敦之
医療法人社団 仁優会 武岡皮膚科クリニック	皮膚科	院長	武岡 伸太郎
医療法人社団 アップル会 藤澤皮膚科	皮膚科	理事長	藤澤 重樹
せんのは皮ふ科アレルギークリニック	皮膚科	院長	千葉 貴人
医療法人そよ風会 野村皮膚科医院	皮膚科	院長	野村 有子
東京慈恵会医科大学附属病院	皮膚科	講師	石氏 陽三
藤田医科大学病院	皮膚科	教授	杉浦 一充
佐賀大学医学部附属病院	皮膚科	教授	杉田 和成
群馬大学医学部附属病院	皮膚科	教授	茂木 精一郎
東北大学病院	皮膚科	講師	高橋 隼也
東京医科大学病院	皮膚科	特任教授	大久保 ゆかり
帝京大学医学部	皮膚科学講座	主任教授	多田 弥生
埼玉医科大学総合医療センター	皮膚科	教授	福田 知雄
医療法人 佐々木皮膚科	皮膚科	院長	佐々木 豪
パンジー皮膚科クリニック	皮膚科	院長	向久保 寿恵
医療法人 くろかわ皮フ科	皮膚科	院長	黒川 晃夫
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

※参加予定（研究機関実施許可手続き中）の研究機関を含む

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は寄附金（研究助成金）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 皮膚科 高橋 隼也
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7271

当院の研究責任者：東北大学病院 皮膚科 高橋 隼也

研究代表機関

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究事務局
合同会社 EBC&M

住所：東京都港区芝公園 2-9-1 芝マツオビル 4F
連絡先：03-6435-3833

研究代表者名

栴島 健治（特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 理事／京都大学 皮膚科 教授）

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場

合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

略号表

略語	正式名称	説明
AD	Atopic Dermatitis	アトピー性皮膚炎
BSA	Body Surface Area	皮疹が体表面積に占める割合
DLQI	Dermatology Life Quality Index	皮膚疾患に特化した生活の質の評価
EASI	Eczema Area and Severity Index	皮疹面積と重症度を総合した全身の皮疹の重症度評価
IGA	Investigator's Global Assessment	医師による皮膚病変の全般的な評価
IL	Interleukin	インターロイキン
JAK	Janus kinase	ヤヌスキナーゼ
LDH	Lactate Dehydrogenase	乳酸脱水素酵素／AD 重症度の指標(血清検査)
NRS	Numerical Rating Scale	数値評価尺度
SCCA2	Squamous cell carcinoma antigen	セリンプロテアーゼインヒビターの一種／AD 重症度の指標(血清検査)
TARC	Thymus and activation-regulated chemokine	ケモカインの 1 種／AD 重症度の指標(血清検査)
UMIN-CTR	University hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry	UMIN 臨床試験登録システム
VAS	Visual Analogue Scale	視覚的アナログスケール