

「アトピー性皮膚炎患者に対するデュピルマブ長期投与における有効性、安全性の検討」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024年5月22日～2029年3月31日

〔研究課題〕

アトピー性皮膚炎患者に対するデュピルマブ長期投与における有効性、安全性の検討

〔研究目的〕

2018年にアトピー性皮膚炎に対する生物学的製剤デュピルマブ(デュピクセント®)が保険適応となりました。臨床試験では長期投与における安全性、有効性が報告されていますが、実際の臨床現場においての長期投与有効性や安全性の報告はほとんどありません。臨床試験は対象となる患者さんを絞っていることもあり、実際の診療でみられる有効性と安全性と異なることもあります。本研究では当院におけるアトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ長期投与の安全性、有効性について検討することを目的としています。

〔研究意義〕

アトピー性皮膚炎患者さんに対するデュピルマブ(デュピクセント®)の長期に治療を受けている患者さんにおいて、臨床試験と同様の有効性が期待できるのか、また、安全性で新たな懸念事項がないかを検討します。

〔対象・研究方法〕

2018年6月1日から2024年3月7日までに帝京大学医学部附属病院皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎に対してデュピルマブ(デュピクセント®)を投与した患者さんを対象とします。患者さんの背景、重症度、アンケート結果、検査値などを、後ろ向きにカルテから情報を収集し解析します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 皮膚科学講座

責任者：帝京大学医学部皮膚科 主任教授 多田弥生

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報は厳重に管理されます。学会や論文など学外へ情報を発表する際には個人が同定されない形に加工を行うため、患者さんが特定されることはありません。研究終了後、データセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年保管の後に廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部皮膚科学講座 主任教授 多田弥生

研究分担者：教授 鎌田昌洋

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211 (代表) [内線 32610]