

研究対象者の方へ

研究課題名：アトピー性皮膚炎の末梢血細胞における

炎症性サイトカインの発現の検討

人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

2022年10月13日 版数：第1版

2023年10月23日 版数：第2版

2024年10月7日 版数：第3版

2025年2月28日 版数：第4版

研究代表者：群馬大学医学部附属病院皮膚科学 講師 内山 明彦

研究責任者：日本医科大学千葉北総病院皮膚科 講師 萩野 哲平

研究責任者：日本医科大学付属病院皮膚科・大学院 教授 佐伯 秀久

研究責任者：公立富岡総合病院 皮膚科非常勤医（群馬大学教授） 茂木 精一郎

この説明文書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」について研究責任者または研究分担者による説明を補い、研究対象者の方にご理解いただくために用意したものです。研究責任者または研究分担者からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この研究に参加されるかどうかをお決め下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、研究責任者、または研究分担者に遠慮なくご質問ください。

目 次

1. はじめに（「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目 的	2
4. 方 法	2
【対象となる研究対象者】	2
【研究方法】	3
【スケジュール】	3
【研究参加期間】	3
【研究参加予定人数】	3
【試料・情報の保管および廃棄】	4
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益	4
【予想される利益】	4
【起こるかもしれない不利益】	4
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について	4
7. 自由意思による参加について	4
8. 同意撤回の自由について	5
9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと	5
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知られること	5
12. 研究により得られた結果等の取扱い（遺伝情報を解析する研究では、遺伝カウンセリングについて）	5
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
14. あなたの個人情報の保護について	6
15. 試料・情報の二次利用について	6
16. 研究成果の帰属について	7
17. 研究組織と研究資金について	7
18. 利益相反について	7

19. 研究参加中の費用について	7
20. 研究に関する情報公開について	7
21. この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）	7
22. 共同研究機関の名称および研究責任者	8

1. はじめに（「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは）

「人を対象とする生命科学・医学系研究」には疫学研究、臨床研究、遺伝情報を解析する研究等が含まれます。疫学研究とは、地域や集団内で病気の発生原因や健康等に関する研究です。食品や環境が人に与える影響などを調査することもあります。また、教育法の工夫が学びの効率化にどの程度有効かについて調べられることもあります。新しい技術で開発された工業製品などが、人々の生活に与える好ましい効果や好ましくない影響について調べる研究なども含まれます。臨床研究とは、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究です。遺伝情報を解析する研究とは、人体の設計図である遺伝子を調べる研究です。

この説明文書は、研究対象者の方に研究への参加をお願いするにあたり、研究者の説明を補い、研究対象者の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、ご自身で研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究者にお聞きください。

なお、この研究は「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」の審査を受け、承認されています。群馬大学では「人を対象とする生命科学・医学系研究」を行う場合には、「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」において、研究内容の医学的な面だけでなく、研究対象者の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題ないと考えられた研究だけ、学部等の長の許可を得て行うこととしております。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究責任者にご確認いただいた上で、本「人を対象とする生命科学・医学系研究」への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決め下さい。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入してこの研究の説明をした者に渡してください。また、本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究について

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、アトピー性皮膚炎の治療効果の評価に関する検討のために行われます。アトピー性皮膚炎は、皮膚バリア障害、かゆみ、湿疹を主徴とする皮膚疾患で、慢性的に回復と悪化を繰り返し、患者さんとその家族の生活の質（QOL）に悪影響を与えています。近年では炎症を起こすサイトカインと呼ばれる細胞を刺激することで更なる炎症を起こすタンパク質が過剰に産生されることがアトピー性皮膚炎の病態に重要であることが知られています。一般的な塗る薬でアトピー性皮膚炎の症状が改善しない中等症から重症の患者さんはそれらのサイトカインと呼ばれるタンパク質をターゲットとした全身療法を行うことが可能となっています。現在、日本では数種類の注射製剤（抗体製剤）や内服薬（ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤）による治療が可能となっています。いずれの薬剤もアトピー性皮膚炎に対する高い治療効果がありますが、アトピー性皮膚炎において過剰に産生されるサイトカインの量が少なくなるのか、健常人と同様

になるのかなど詳細な変化については未だ十分調べられていませんでした。今回私たちはアトピー性皮膚炎の患者さんで全身療法を受けられる患者さんの治療前、治療後の血液中の炎症を起こすサイトカインの変化について検討を行います。今回の研究によってアトピー性皮膚炎患者さんに対する全身療法によってどのような機序でアトピー性皮膚炎が改善するかを詳細に解明することで今後新たな治療アプローチに繋がることが期待できます。この研究は群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学と日本医科大学千葉北総病院皮膚科、日本医科大学付属病院皮膚科・大学院、**公立富岡総合病院**の共同研究として行われます。

3. 目 的

この研究は、アトピー性皮膚炎の患者さんに対して全身療法を用いた際の血液中の炎症を生じるサイトカインの量を調べることを目的としています。このような研究を行うことで、アトピー性皮膚炎の患者さんが全身療法を受けることでどのようにしてアトピー性皮膚炎がよくなるのかを解明し、新しい治療アプローチに繋がることが期待されます。

4. 方 法

【対象となる研究対象者】

この研究に参加していただくためには、以下の参加の条件があり、これらの条件を満たしている方に、研究への参加をお願いしています。

(1) 研究対象者

今回研究に参加していただくのは 2022 年 12 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科、日本医科大学千葉北総病院皮膚科、**公立富岡総合病院**を受診し、アトピー性皮膚炎と診断され全身療法を受ける 12 歳以上の中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんです。合計 250 名（性別不問）です。

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から判断します。検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

【研究方法】

研究に参加していただく患者さんは通常の診療で行う抗体製剤（デュピルマブ、トラロキヌマブ、レプリキズマブ、ミチーガ）ないしは JAK 阻害剤（バリシチニブ、ウパダシチニブ、アプロシチニブ）のいずれかで治療を行います。

- ・ 1 日目：本試験について説明し同意をいただきます。同日身体所見・臨床スコアと経表皮水分蒸散量（TEWL）と角層水分量を計測します。通常行う採血と併せて約 5ml の血液を採取します。

- ・ 28 日：身体所見・臨床スコアと経表皮水分蒸散量（TEWL）と角層水分量を計測します。通常行う採血と併せて約 5ml の血液を採取します。

- ・ 16 週目：身体所見・臨床スコアと経表皮水分蒸散量（TEWL）と角層水分量を計測し

ます。通常行う採血と併せて約 5ml の血液を採取します。

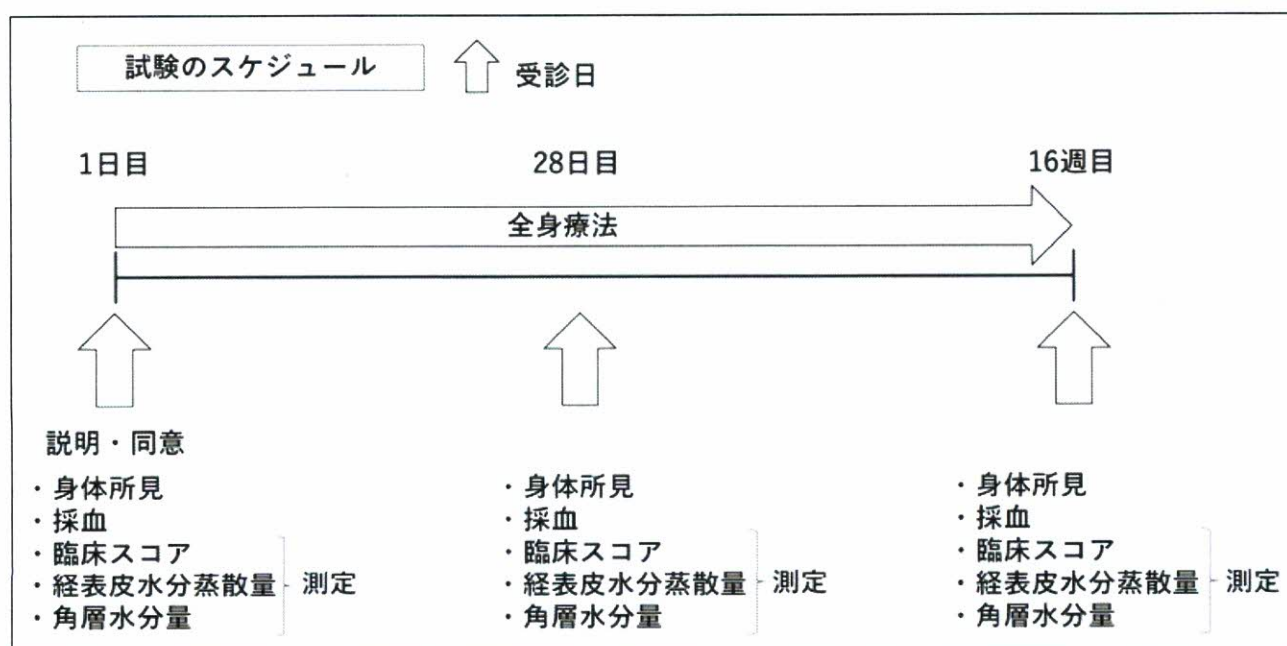
・患者さんの血液中に含まれる細胞から RNA（細胞の中でタンパク質を作るための指令を出す物質）を回収します。RNA は群馬大学未来先端研究機構へ送り、どのような種類の RNA が多く含まれているのかを網羅的に分析する方法（RNA-シーケンス法）によって解析を行います。

・臨床的重症度及びかゆみに関する項目【EASI スコア、BSA スコア、IGA スコア、かゆみ(NRS、POEM)】の評価および DermaLab® Combo という測定器を用いて経表皮水分蒸散量（TEWL）と角層水分量を 1 日目、28 日目、16 週目にそれぞれ測定します。RNA-シーケンス法で得られた数値と治療前後における臨床的重症度及びかゆみに関する項目【EASI スコア、BSA スコア、IGA スコア、かゆみ(NRS、POEM)】、血液学的所見（好酸球数、TARC、LDH、IgE）、TEWL と角層水分量の変化および相関性を統計学的に比較、検討します。

・患者さんの情報（年齢、性別、既往歴、アトピー性皮膚炎発症時期、Th1, Th2, Th17, Th22 に関連するサイトカインの発現量の推移および重症度スコア（EASI、BSA、IGA）、自覚症状＜POEM、かゆみ（NRS）＞、バイオマーカー＜血中好酸球数・LDH・IgE・TARC＞、バリア機能障害＜TEWL、角質水分量＞）は匿名化された対応表を作成し群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学、日本医科大学千葉北総病院皮膚科、**公立富岡総合病院**で保管します。

・経表皮水分蒸散量（TEWL）、角層水分量の計測は左右前腕内側 3 か所の合計 6 か所を測定します。計測前は 15 分間の環境温度（20-22℃）、相対湿度（40-60%）で測定部位を外気にさらして順応時間を設けます。測定前 12 時間は両側前腕の測定を行う部位のみ外用薬は塗らないようにしていただきます。

【スケジュール】



合計 16 週間の試験期間があり 1 日目、28 日、16 週目に来院していただきます。試験期間を通じて薬剤が使用できなくなった場合や他の薬剤に変更する場合は本試験の参加は中止となります。1 日目と 28 日目、16 週目の時点で身体所見、臨床スコア、経表皮水分蒸散量などを計測します。

【研究参加期間】

この研究に参加された場合の予定参加期間は 16 週間となります。来院回数は 3 回です。研究全体の予定期間は、病院長承認日から 2029 年 3 月までです。

【研究参加予定人数】

この研究は 200 名(性別問わず)の方が参加します。

【試料・情報の保管および廃棄】

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データはあなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（対応表を用いてコード化したデータ）として、群馬大学皮膚科学教室、日本医科大学千葉北総病院皮膚科、**公立富岡総合病院**において厳重に保管されます。

あなたの個人データ及び検体は、研究責任者が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から 10 年間）。

あなたの個人データ及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにしてデータ抹消ソフトを用いて廃棄します。検体は滅菌処理を行った後に破棄します。対応表はシュレッダーを用いて破棄します。

5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

本研究に参加することで患者さんが利益を生じる可能性はありません。

【起こるかもしれない不利益】

ゆうがいじしょう 1) 有害事象

通常の診療で採血する採血量（10-20ml）に追加して約 5ml の研究用の採血を行う必要があるため、通常よりも採血の量が増えます。健康上問題ないと考えますが、万が一採血の際に御気分が悪くなった方についてはすぐに採血を中止し、担当医師が適切な対応を取ります。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について

あなたがこの研究に参加されない場合でも、予定通りの全身療法を受けることが出来ます。また保湿剤やステロイド外用治療なども本研究に関わらず継続して行われます。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究代表者または研究分担者に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. 研究により得られた結果等の取扱い

試料提供者の要望に応じて研究により得られた結果の本人への開示を検討しますが、開示前にその情報の臨床的有用性について十分に説明します。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

万が一、この研究に起因して重い健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。

14. あなたの個人情報の保護について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの

関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

15. 試料・情報の二次利用について

将来、この研究で得られたデータおよび血液などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学部等の長の許可を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

16. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

17. 研究組織と研究資金について

国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学の研究助成金・寄付金で行われます。この研究は、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学が主体となり、日本医科大学千葉北総病院皮膚科および日本医科大学付属病院、**公立富岡総合病院**との共同研究です。

18. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（研究対象者利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、

共同研究機関の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

19. 研究参加中の費用について

本試験で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。本試験に参加いただいた患者さんに対して謝礼などの金銭等の支払いはありません。

20. 研究に関する情報公開について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定です。結果は研究に参加いただいたあなたの話をまとめた形で報告されますので、あなたやお子さんのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません

21. この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なくこの研究を担当する研究者（研究責任者、研究分担者）にご質問下さい

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科学 講師

氏名： 内山 明彦

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科学 医員

氏名： 井上 裕太

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科学 医員

氏名： 石川 真衣

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科学 医員

氏名： 小坂 啓寿

連絡先： 027-220-8284

以下共同研究機関

研究責任者

所属・職名： 日本医科大学千葉北総病院 皮膚科・講師
氏名： 萩野 哲平
連絡先： 0476-99-1111

研究分担者

所属・職名： 日本医科大学千葉北総病院 皮膚科・教授
氏名： 神田 奈緒子
連絡先： 0476-99-1111

研究責任者

所属・職名： 日本医科大学付属病院皮膚科・大学院 教授
氏名： 佐伯 秀久
連絡先： 03-3822-2131

研究責任者

所属・職名： 公立富岡総合病院皮膚科 非常勤医（群馬大学教授）
氏名： 茂木 精一郎
連絡先： 0274-63-2111

あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる担当医師・研究者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 内山 明彦
連絡先： 住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
電話番号：平日（外来） 027-220-8284
夜間・休日（南 8 階病棟） 027-220-8292

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれ

ます。)

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法