

研究課題名	慢性蕁麻疹患者を対象とした日常診療におけるオマリズマブの薬物継続の決定因子に関する長期多施設共同研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科皮膚科 教授 田中 暁生
研究期間	実施許可日 ~ 2025年6月30日
対象者	2017年3月から2022年6月の間に、広島大学病院皮膚科で慢性蕁麻疹に対してオマリズマブの加療を受けたすべての患者さん（12歳以上の小児を含む）
意義・目的	オマリズマブの慢性蕁麻疹に対する有効性と安全性についてはすでに示されていますが、現在日常診療における有効性と安全性についてはほとんど知られていません。これを研究するための指標の1つに、薬物継続があります。今回、慢性蕁麻疹患者におけるオマリズマブの長期的な日常診療データ、特に薬物継続を調査し、日常診療におけるオマリズマブの薬物継続率を評価することと、中止の理由によって分類された集団における薬物継続の決定要因を特定するため、この研究が計画されました。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は下記になります。</p> <p>性別、生まれた年、主な診断名／症状、慢性蕁麻疹の付随症状、自己免疫疾患の合併、オマリズマブ開始前の慢性蕁麻疹の罹患期間、オマリズマブの開始日、オマリズマブ開始時の免疫抑制剤の併用、オマリズマブの中止日、登録時の治療状況、追加治療、オマリズマブの最大投与量（mg）／4週、オマリズマブを中止した場合の中止の理由、副作用の種類、抗ヒスタミン剤の併用（オマリズマブ使用期間中の）、その他の薬物治療（オマリズマブ使用期間中の）、UAS7（初回投与前 過去4週間の平均値）、UAS7（初回投与前 過去4週間の最高値）、UAS7（オマリズマブ中止時または登録時 過去4週間の平均値）、UAS7（オマリズマブ中止時または登録時 過去4週間の最高値）、UAS7（2回目投与时）、UAS7（2回目投与时）、UCT（初回投与前）、UCT（オマリズマブ中止時または登録時）、UCT（2回目投与时）、UCT（4回目投与时）、AAS（血管性浮腫活動スコア）（初回投与前）、AAS（オマリズマブ中止時または登録時）、AAS（2回目投与时）、AAS（4回目投与时）、登録時または治療終了時の治療への反応、治療への反応が見られた時期、登録時または治療終了時の治療への反応、治療に対する良好な反応が得られた時期、自己注射かどうか、自己注射開始日</p> <p>上記の情報をカルテから収集する際に、氏名や住所などの個人が特定できる情報を削除し、誰の情報か分からないよう加工した後に、研究者のみにアクセス制限されたデータベースに登録します。利用または提供を開始する予定日は本学における実施許可日（2022年8月17日）以降です。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科皮膚科 教授 田中 暁生</p> <p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p>

研究代表者

the University Medical Center Utrecht (ユトレヒト大学病院、オランダ)

Heike Röckmann

共同研究機関

GA2LEN Urticaria Center of Reference and Excellence (UCARE：蕁麻疹国際診療センター) に認定を受けた各国の慢性蕁麻疹に特化したセンターが参加しています。

UCARE センター (the University Medical Center Utrecht 皮膚アレルギー科) に情報を集め the University Medical Center Utrecht (研究責任者 Heike Röckmann) が解析します。

なお、本研究において、試料・情報の一部を海外機関 (オランダ) に提供しますが、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会のHP

(<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/EU-DPA/>) にてご確認ください。

試料・情報の管理責任者

the University Medical Center Utrecht 皮膚アレルギー科 Heike Röckmann

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5238

広島大学病院皮膚科 助教 松尾 佳美