

## 別紙 1 研究情報公開文書（オプトアウト文書）

# 小児アトピー性皮膚炎の全身治療に関する 診療情報利用のお知らせ

### 研究利用を希望されない方へ

この研究では、通常診療で既に得られた情報を使用します。新たな受診、検査、採血又は治療変更はありません。ご自身又はお子さまの情報を研究に使用してほしくない場合は、下記窓口へお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益を受けることはありません。

## 1. 研究の名称

日本人小児アトピー性皮膚炎におけるデュピルマブと内服 JAK 阻害薬の実臨床下での治療効果比較

## 2. 研究の目的

小児アトピー性皮膚炎に対して通常診療でデュピルマブ（DUP）又は内服 JAK 阻害薬を開始した患者さんの診療情報を比較し、治療開始 6 か月後の皮膚症状と診療録に記録された安全性情報を明らかにします。

## 3. 対象となる方

2021 年 8 月から 2026 年 2 月に市立貝塚病院又は近畿大学病院で、DUP、ウパダシニブ、アブロシチニブ又はバリシチニブを新規導入された、治療開始時点で 18 歳未満の方

## 4. 研究の方法

電子診療録等から、治療前と治療開始 6 か月後の症状、治療内容及び有害事象を確認し、薬剤群ごとに集計・比較します。研究のために治療を変更したり、追加の診察や検査を行ったりしません。

## 5. 利用する情報

年齢、性別、身長・体重、AD の重症度、EASI 等の症状評価、通常診療の検査結果、既往歴・合併症、過去及び現在の治療、薬剤の用量・継続・中止、有害事象等です。氏名、住所、連絡先は解析用データに含めません。

## 6. 情報の利用開始予定日と研究期間

利用開始予定日：研究機関の長の許可日 / 利用終了予定：2026 年 12 月

## 7. 情報を利用する者の範囲

市立貝塚病院 小児科及び近畿大学病院 小児科の研究責任者並びに許可された研究分担者に限りま  
す。共同研究機関の間では研究用番号を付けた情報のみをやりとりし、外国へは提供しません。

## 8. 個人情報の保護

情報には研究用番号を付け、氏名や患者番号との対応表を解析用データと別に厳重に管理します。  
研究結果は集計して公表し、個人が特定される形では公表しません。

## 9. 予想される利益・負担

研究参加による直接の利益はありません。既存情報のみを使うため、新たな身体的負担や費用はありません。情報漏えいを防ぐため、アクセス制限、暗号化等の安全管理を行います。

#### **10. 研究利用を希望されない場合**

ご本人又は保護者は下記窓口へお申し出ください。研究内容を理解できるご本人からの拒否も尊重します。個別データを識別できる段階では研究利用を停止します。ただし、既に個人を特定できない形で集計・公表された後は除外できないことがあります。

#### **11. 研究責任者・相談窓口**

研究責任者：小児科 山崎 晃嗣

住所：大阪府貝塚市堀 3-10-20

電話：072-422-5865（受付時間：9:00-17:00）

#### **12. 研究機関**

研究機関：小児科 山崎 晃嗣

研究機関の長：小児科 部長 岡野意浩

個人情報管理責任者：小児科 山崎 晃嗣