

アトピー性皮膚炎の問診票の有用性の解析

1. 臨床研究について

アトピー性皮膚炎の重症度を判定する指標として、医師などの医療者が客観的に評価する評価方法と、患者様自身が評価する主観的評価方法（問診票）とがあります。主観的な評価方法としていくつかの問診票が使用されていますが、どの問診票がより優れているのかという点についてはいまだ確立されていません。そこで、九州大学病院皮膚科で使用されているアトピー性皮膚炎の問診票を比較し、評価方法による相違や有用性などを明らかにしようと考えました。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

アトピー性皮膚炎の病勢を判定する指標として、医師などの医療者が客観的に評価する評価法と、患者自身が評価する主観的評価法があります。主観的評価法としていくつかの問診票が使用されていますが、どの評価法がより優れているのかという点についてはいまだ議論されているところです。そこで、当科でアトピー性皮膚炎に対し日常診療で使用されている問診票の内容を評価し、それぞれの評価尺度による違いや有用性を明らかにしようと考えました。

3. 研究の対象者について

2019年4月1日から2025年12月31日までに九州大学病院皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎の問診票を記載した患者さんのうち、400名を解析対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、アトピー性皮膚炎における問診票の有用性を明らかにします。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

- ・年齢、性別
- ・血液検査結果（血清 TARC (Thymus and activation-regulated chemokine) 値)
- ・客観的皮疹の重症度 (EASI : Eczema Area and Severity Index)
- ・問診票の記載内容 (図 1) :
 - かゆみの程度 (NRS : Numerous Rating Scale)
 - 皮疹の重症度 (POEM : Patient-Oriented Eczema Measure ・ GQ : general question)
 - 全般的な改善度 (ADCT : Atopic Dermatitis Control Tool)

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野において同分野教授・中原 剛士の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金を用いますが、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院皮膚科 九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野 教授 中原 剛士
研究分担者	九州大学病院皮膚科 講師 冬野 洋子 九州大学病院皮膚科 講師 山村 和彦

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院皮膚科 講師 冬野 洋子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5585 〔FAX〕 092-642-5600 平日 9:00-16:30
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長