

当院において皮膚水分量測定が行われた 小児アトピー性皮膚炎の患者さん、そのご家族の方へ

—「小児アトピー性皮膚炎における皮膚水分量の経時的変化に関する 後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究責任者 小児科・喜多村 哲朗

1) 研究の背景および目的

小児アトピー性皮膚炎は、子供のアレルギー疾患の中でも多くみられる病気で、皮膚のうるおいを保つ力（バリア機能）の低下が関係しています。近年は新しい注射剤や塗り薬が増え、治療の選択肢が広がっています。しかし、日常の診療では、塗り薬を継続して使用できるかどうか治療効果に大きく影響することが知られています。

アトピー性皮膚炎の状態を評価する方法として「EASI スコア」などがありますが、これらは主に医療者が判断する指標であり、患者さんや保護者の方にとっては状態の変化や治療効果が実感しにくい場合があります。そのため、治療の必要性が分かりづらく、塗り薬を続けることが難しくなる一因となる可能性があります。

一方で、皮膚の水分量は、皮膚のバリア機能の状態を客観的に示す指標の一つであり、痛みなく簡単に測定することができます。また、その結果を患者さんや保護者の方にお示しすることで、皮膚の状態を分かりやすく確認でき、治療への理解や継続につながる可能性があります。

そこで本研究では、小児アトピー性皮膚炎の患者さんを対象に、診療の中で測定した皮膚水分量の変化を調べ、カルテから取得した臨床情報との関連について検討します。

なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2025年5月1日から2026年5月31日の間に岡山済生会外来センター病院 小児科外来において、皮膚水分量測定を受けられた方、約100名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2027年5月1日
院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに患者背景、診療情報、治療情報、皮膚水分量を収集し、それらの情報から分析を行います。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者背景（年齢、性別、診断時の年齢、既往歴等）
- 診療情報（臨床重症度の記載、皮膚水分量の測定値、診察日）
- 治療情報（外用薬の種類、処方内容、保湿剤の使用状況の記載、ジファミラストの使用の有無など）
- 皮膚水分量

収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後5年間、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、ご家族等（父母、成人の兄姉、後見人など）が希望される場合のみに行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくはご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は、情報を削除できない事がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 小児科

氏名：喜多村 哲朗

電話：086-252-2211（平日8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。