

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202505-03 倫理審査承認日: 2025年5月29日
----------------	---

書式13 (研究)

研究の概要 第1.0版(西暦 2025年5月8日)

研究タイトル	小児のアトピー性皮膚炎に対するデュピクセントの効果調査
当院の研究責任者 (所属)	名前: 重田 大輔 所属: 医局・小児科 職名・役職: 小児科医長
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) ■佐久医療センター □小海分院 □()
研究の対象	2022年3月から2025年9月までで当グループで小児アトピー性皮膚炎患者に対するデュピクセントを使用した症例。
研究目的・方法	アトピー性皮膚炎に対する初めての生物学製剤としてデュピクセントが2018年4月に発売された。アトピー性皮膚炎に対しての効果は高かったが小児適応はなかった。しかし、2023年9月から小児(生後6ヶ月～)に適応が拡大された。まだ小児に適応が拡大されてから日が浅く、小児に対する効果の有無についての報告が少ない。そこで、当グループにおける小児のアトピー性皮膚炎患者に対するデュピクセントの使用例について調査しその効果を判断し報告する。調査対象の電子カルテから臨床データ(臨床症状、アトピー性皮膚炎のスコアリングなど)を収集する。
予定研究期間	承認日 ～ 西暦 2027年3月31日
情報の取得の方法	■電子カルテ等から □その他()
研究に用いる情報の項目	生年月日、性別、投与年齢、現病歴、臨床症状、デュピクセントの開始年齢、開始前後でのEASIスコア・IGAスコア・POEMスコアの比較、副反応の有無
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ■なし □あり(□国内 □外国(国名: 制度・措置:) 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】重田大輔・佐久医療センター小児科 【共同研究機関・研究責任者】
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 小児科 名前: 重田 大輔 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400-28 佐久医療センター TEL: 0267-62-8181 FAX: 0267-88-7354

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること