研究情報公開文書

研究課題名　　**アトピー性皮膚炎受診者の重症度に関する調査 ― 多施設横断研究 ―**

この文書の対象：診療の情報を用いる「横断的調査」です

1. 研究の実施について

長野県立こども病院を研究代表機関として、複数の医療機関と共同で本研究を実施します。横断的調査では、本研究のために新たな診察、検査、EASI・IGA 等の重症度測定や治療変更を行わず、通常診療で取得・記録された情報のみを利用します。

この調査は侵襲を伴わない既存情報を用いる観察研究であり、対象日に該当するすべての患者さんの実態を偏りなく把握する必要があることから、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、ご本人又は代諾者等が情報の利用・提供を拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）で実施します。

2. 研究の目的

アトピー性皮膚炎を主訴として医療機関を受診した患者さんについて、通常診療で記録された重症度や治療内容の分布を全国の参加施設で把握し、今後の診療体制や医療政策の検討に役立てることを目的とします。

3. 研究の対象となる方

研究参加施設において、各施設の実施許可取得後に設定する特定の 1 か月間のうち、あらかじめ定めた診療 3~5 日間に、アトピー性皮膚炎を主訴として受診し、研究の適格基準を満たす患者さんが対象です。

4. 研究期間・情報の利用開始

・研究期間：各施設の実施許可取得後 ～ 2028 年 3 月 31 日

・対象日：上記期間内に各施設で設定する特定の 1 か月間のうち、あらかじめ定めた診療 3~5 日間

・利用・提供開始予定日：各施設の実施許可取得後、当該施設で設定した対象日の情報抽出開始日から

※各施設で具体的な開始日が確定した後は、当該施設の公式ウェブサイト等で確認できるようにします。

5. 利用する情報

診療録（カルテ）に通常診療として記録されている以下の情報を利用します。研究のために追加で測定・取得することはありません。記録がない項目は欠測として扱います。

- 年齢、性
- アトピー性皮膚炎の重症度：EASI、IGA スコア、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインに基づく重症度分類
- 治療内容：外用薬、生物学的製剤、内服薬、光線療法、その他の治療

氏名、住所、患者番号など、個人を直接特定できる情報は中央研究データには含めません。

6. 情報を利用する者の範囲・共同研究機関への提供

各共同研究機関では、自施設の患者さんについて研究 ID を付した研究データを作成し、中央の研究データ管理環境へ提供します。

中央の研究データを利用できる者は、研究代表者、データマネジメント責任者、統計解析責任者及び研究代表者が研究実施上必要と認めた研究者等に限定します。本研究グループ外の第三者への研究データ提供及び外国にある者への研究データ提供は予定していません。

- 情報を提供する機関：本研究に参加し、本情報公開文書を掲示・掲載している共同研究機関
- 研究代表機関：長野県立こども病院
- 研究代表者：伊藤 靖典（長野県立こども病院 小児アレルギーセンター）
- データマネジメント責任者：高橋 亨平（国立病院機構相模原病院 臨床研究センター）

7. 情報の管理と安全対策

氏名・患者番号等と研究 ID を対応させる一覧表は、各共同研究機関でのみ厳重に管理し、中央研究事務局、データマネジメント責任者及び統計解析担当者には提供しません。中央の研究データには研究 ID のみを付します。

ウェブシステム及び中央研究データは、情報セキュリティマネジメント資格を有するデータマネジメント責任者が自ら契約・管理する国内のアクセス制御されたサーバーに保存します。外部事業者に研究データの取扱いを委託しません。通信は SSL/TLS 等で暗号化し、利用者アカウント、アクセス権限、バックアップ、ログ及びデータ消去をデータマネジメント責任者が直接管理します。

情報漏えい、不正アクセス、誤送信等のリスクを完全にゼロにすることはできませんが、研究 ID 化、通信暗号化、アクセス制御等の安全管理措置を講じます。

8. 情報の保管期間と廃棄

研究に関する情報及び記録は、原則として研究終了後 5 年間又は研究結果の最終公表日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管します（各研究機関の規程がより長い場合はその規程に従います）。保管期間終了後、紙媒体は溶解又はシュレッダー処理し、電子データは復元が困難な方法で消去します。ただし、今後の研究に本研究で得られた解析用データについて、横断調査については将来のアトピー性皮膚炎その他のアレルギー疾患に関する疫学研究・重症度評価研究等に利用する可能性があります。将来研究に利用する場合には、個人情報が含まれない解析用データのみを用います。また、新しく研究計画をおこない、機関長の了承を得て実施します。

9. 研究成果の公表・個別結果について

研究成果は、個人が特定されないよう統計処理した上で、学会発表や学術論文等で公表します。本研究として算出した集計・解析結果は、個々の患者さんの診断や治療方針を決めるための検査結果ではないため、原則として個別にはお返ししません。通常診療上必要な説明は、研究とは別に担当医が行います。

10. 将来の研究での利用について

本研究で得られた解析用データを、将来、アトピー性皮膚炎その他のアレルギー疾患に関する疫学研究・重症度評価研究等に利用する可能性があります。その場合は、研究 ID との対応関係が破棄された解析用データを用いることを原則とし、新たな研究計画について倫理審査委員会の意見及び研究機関の長の許可を得た上で実施します。必要に応じて、新たな情報公開や拒否の機会を設けます。将来研究に関する情報は、研究代表機関又は参加施設の公式ウェブサイト等で確認できるようにします。

11. 研究資金および利益相反

本研究は、令和 8 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）「我が国におけるアレルギー疾患の現状を把握する疫学研究－健診を活用したアトピー性皮膚炎有病率、重症度調査－」により実施します。本研究に関して、研究者等に開示すべき利益相反はありません。

12. 研究への情報利用・提供を希望されない場合

ご自身の診療情報を本研究に利用すること、又は共同研究機関から中央研究環境へ提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。データロック前にお申し出いただいた場合は、研究 ID を確認し、中央データから当該データを削除又は解析対象から除外します。将来研究への利用も希望されない場合は、その旨もお申し出ください。

全施設の登録・照合・データクリーニング終了後、統計解析開始前に「データロック」を行います。データロック後は、解析用 ID と研究 ID の対応関係を破棄するため、個別データを特定して削除できない場合があります。また、すでに統計的に集計された結果や学会・論文等で公表された結果から、個人の情報のみを取り除くことはできません。

研究への利用・提供を拒否されても、診療や治療上の不利益を受けることは一切ありません。

利用・提供停止の申出期限：データロック前まで（具体的な予定は各施設の公式ウェブサイト又は下記問い合わせ先で確認できます）

13. 研究担当者・お問い合わせ先

研究代表者	伊藤 靖典（長野県立こども病院 小児アレルギーセンター）
研究代表機関	長野県立こども病院
研究事務局	長野県立こども病院 小児アレルギーセンター 〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100 TEL：0263-73-6700（代表） E-mail：allergy-center@nkodomo-hsp.jp
中央問い合わせ先	研究内容全般については上記研究事務局へお問い合わせください。
情報提供機関	長野県立こども病院 国立病院機構相模原病院（データマネジメント）
各施設の研究担当者	所属：札幌医科大学医学部小児科学講座 氏名：野上和剛
施設長	病院長　渡辺　敦
各施設の問い合わせ先	施設：札幌医科大学医学部小児科学講座 住所：〒060-8556 電話：011-611-2111 E-mail：knogami@sapmed.ac.jp
利用・提供開始予定日（各施設記入）	西暦　2027 年　1 月　1 日