

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 7月 11日作成 第1.0版

研究課題名	オマリズマブ不応の慢性蕁麻疹患者調査
研究の対象	2016年9月1日～2020年4月1日の時点でオマリズマブを3か月投与して明らかな効果が得られなかった慢性蕁麻疹患者さん
研究目的 ・方法	<p>オマリズマブを投与した難治性慢性蕁麻疹患者さんのうち、十分な効果が得られない不応例は約10%と報告されており、その後の治療選択肢は未だ確立されていません。今回オマリズマブ不応例の検査データ、治療経過を集積することで、オマリズマブの効果予測因子を明らかにし、オマリズマブ中止後の治療選択肢を提示することを目的とし、この研究を計画しました。本研究により、オマリズマブ後の有用な治療選択肢を提示することが出来る可能性があります。本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は、年齢、性別、検査結果（血液検査、皮膚テスト）、治療内容です。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p>
研究期間	西暦 2020年 8月 7日 ～ 西暦 2022年 4月 1日
研究に用いる 試料・情報の 種類	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は、年齢、性別、検査結果（血液検査、皮膚テスト）、治療内容です。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）
外部への 試料・情報の 提供	主施設である広島大学医学部皮膚科にカルテから得た内容を匿名化して、パスワードを設定したファイルで提供します。 また、特定の関係者以外はアクセスすることができない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理をします。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	特にありません。
研究組織	主たる研究機関：広島大学医学部皮膚科 研究代表者：秀 道広 共同研究機関：横浜市立大学附属病院皮膚科 研究責任者：猪又 直子 他、日本大学医学部附属板橋病院、神戸大学医学部皮膚科、 島根大学医学部皮膚科、大阪大学医学部皮膚科 広島大学病院皮膚科に情報を集め、解析します（研究責任者 秀 道広）。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）猪又 直子

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0243

主たる研究機関：広島大学医学部皮膚科 研究代表者：秀 道広