

小児アトピー性皮膚炎患者における汗アレルギーの有無に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院皮膚科では、神戸大学医学部附属病院小児科で診察、採血を受けられた0歳2ヶ月～15歳11ヶ月の非アトピー性皮膚炎患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

アトピー性皮膚炎は、良くなったり悪くなったりを繰り返すかゆみのある湿疹を主な病変とする病気で、患者さんの多くにはアトピー素因があります。乳幼児では10%程度がアトピー性皮膚炎を発症しているとされており、成長とともに肘や膝など汗をよくかく部位、汗をかいた後にアトピー性皮膚炎の症状が悪くなることがあります。しかし最近の研究では汗をかくことが悪いことではなく、汗をかいた後に放置していることが原因と考えられ、汗をかくことの効能も見直されるようになっています。また近年汗の中に含まれるマラセチアという真菌（かび）の一種に含まれるアレルゲンが汗に対するアレルギーに関係していることがわかってきました。私共の研究グループでは広島大学と協力して、汗アレルギーを血液検査で調べるために、標準的な汗を用いて検査を行う方法を開発しました。しかしながら、これらの方法は成人の患者さんにおいて実証されていますが、小児科領域の患者さんではまだ汗アレルギーがいつから出てくるのか、汗に対するアレルギーをお持ちの患者さんがどれくらいの割合でおられるのかが良く分かっていません。この研究はアトピー性皮膚炎の小児患者さんで汗をかくと症状が増悪する年齢及びその割合を明確にすることを目的としています。またアトピー性皮膚炎と診断されている患者において、年齢別の汗アレルギーの合併頻度を明らかにすること。さらに非アトピー患者（対照患者）の汗アレルギーの合併頻度を明らかにし、アトピー性皮膚炎と診断されている患者の汗アレルギーの合併頻度と比較することを目的としています。

2. 研究期間

この研究は、2021年10月1日から2024年03月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴
- ・血液

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院

福永淳 皮膚科

水野 真由子 皮膚科

協力研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院

岡藤 郁夫 小児科

神戸市立西神戸医療センター

鷲尾 健 皮膚科

神戸市立医療センター西市民病院

小倉 香奈子 皮膚科

兵庫県立こども病院

田中 裕也 アレルギー科

5. 外部への試料・情報の提供

外部へ資料や情報の提供はいたしません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科皮膚学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院

福永 淳 皮膚科

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出られた際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取

り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び保護者の方がデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び保護者の方がデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

神戸大学医学部附属病院 皮膚科 (外来棟 6F)

TEL：078-382-6134 (電話受付時間：13時～17時、土日祝日は除く)

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 皮膚科 福永淳

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 皮膚科 水野真由子