

18歳以下でアトピー性皮膚炎と診断され、 当院を受診された方およびそのご家族の方へ

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究は、通常診療の中で記録された過去の診療情報を用いて行う観察研究であり、新たな検査や治療を追加するものではありません。

本研究では、アトピー性皮膚炎と診断された患児に対する生活指導の一つである「就寝時ハンドケア手袋使用」と手部症状の経過との関連について、診療録等に記録された情報を用いて検討します。

既にある診療情報を研究として利用するものであり、ご自身またはお子様の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。

本研究により、手部症状に悩む患児および保護者への支援の質を高め、アトピー性皮膚炎管理の充実につながる可能性があります。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2026年7月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

ただし、既に解析が終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、本研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療内容や医療の質に不利益を被ることは一切ありません。

【研究課題】

アトピー性皮膚炎患児における就寝時ハンドケア手袋使用と手部症状との関連(後向き観察研究)

【研究実施機関・研究責任者】

研究実施機関 医療法人社団こどもハート

富久こどもハート・アレルギークリニック

研究責任者 医療法人社団こどもハート 理事長 五十嵐岳宏

【研究期間】

研究実施許可日から **2026年8月31日まで**

【対象となる方】

2022年4月1日から2025年3月31日までに当院を受診し、以下のすべての条件を満たす方が研究対象となります。

- ・ 当院にてアトピー性皮膚炎と診断された方
- ・ 0歳以上18歳未満の方
- ・ 診療録において、初診時、1週間、2週間、3週間後の自覚症状スコアや症状の経過が確認できる方

以下のいずれかに該当する方は研究対象には含まれません。

- ・ アトピー性皮膚炎の治療として分子標的薬(生物学的製剤等)を使用している方
- ・ 症状評価指標であるPOEMスコアが2点以下の方
- ・ 本研究への参加を希望されない旨の申し出があった方

【研究目的・意義】

アトピー性皮膚炎診療において生活指導の一つとして行われる「就寝時のハンドケア手袋使用」と手部症状の経過との関連について、診療録等に記録された情報を用いて検討することを目的としています。この研究により、今後の生活指導が向上し、患者さんの支援につながる可能性があります。

【利用する情報】

診療録等に記録された以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、病歴
- 皮膚症状に関する記録 (POEM、かゆみスコア等)
- 治療内容 (外用薬、内服薬等)
- 就寝時ハンドケア手袋の使用状況

※研究のために新たな検査や診療を追加することはありません。

【研究の方法】

この研究は、日本医師会倫理審査委員会の承認を受け、医療法人社団こどもハート理事長の実施許可を得て実施するものです。

対象となる方について、通常診療の中で診療録等に記録された既存の情報 (年齢、性別、皮膚症状の評価、治療内容、就寝時ハンドケア手袋使用に関する記載等) を用いて後ろ向きに解析を行います。

研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

解析対象となる情報は、氏名やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで管理します。研究データは外部ネットワークに接続されていない院内専用端末に保存し、研究責任者が厳重に管理します。研究データを院外へ持ち出すことはありません。

本研究は単施設で実施され、研究データの解析も当院内で行います。

過去の診療情報を用いる研究であるため、患者さんに新たなご負担をお願いすることはありません。

本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。また、研究参加による謝金等の支払いはありません。本研究は研究責任者の所属機関における通常業務の範囲内で所属機関の自己資金により実施し、外部からの研究資金の提供は受けていません。

なお、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧をご希望の場合は、末尾の連絡先までお問い合わせください。他の参加者の個人情報保護および研究の独立性に支障がない範囲で開示いたします。

【個人情報の保護】

本研究で利用する情報は、氏名、生年月日、カルテ番号等の個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与し、仮名加工情報としてうえ管理します。

対応表は研究責任者が院内の施錠可能な保管場所に厳重に管理し、外部に持ち出すことはありません。研究データは外部ネットワークに接続されていない院内専用端末に保存し、研究責任者のみがアクセス可能とします。

本研究は単施設で実施され、データを外部機関へ提供することはありません。

研究終了後は 5 年間保存し、その後は復元できない方法で電子的に削除し廃棄します。

参加者または保護者から申し出があった場合には、対応表を用いて当該データを研究対象から除外することが可能です。ただし、既に統計処理が終了している場合には削除できない場合があります。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026年5月

【連絡・お問い合わせ先】

研究機関・部署: 医療法人社団こどもハート

富久こどもハート・アレルギークリニック

氏名: 五十嵐岳宏

住所: 〒162-0067 東京都新宿区富久町 17-2 (診療所)

受付窓口: 10時～17時 (平日)

電話・FAX: 03-5362-1810 (診療所) / 03-6431-9939 (事務局)

email: admin@kodomo-heart.com