

研究に関する説明文書

研究課題名

「炎症性皮膚疾患の痒みに対するベポタスチンベシル酸塩の不安・QOLに対する
有効性及び安全性の検討」

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は患者様に最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床試験とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、患者様を含む一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床試験によって決められてきました。臨床試験では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者様の治療に大きく役立つことになります。

担当医師からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当医師からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に記名・捺印もしくは署名してください。

1. 研究実施計画

(1) 研究の概要

本研究は炎症性皮膚疾患の痒みを持つ患者様に対して抗ヒスタミン剤のベポタスチンベシル酸塩を服用して頂き、その効果及び安全性を検討する研究です。臨床評価としてVAS、評価尺度として、STAI、SKINDEX16、DLQIを用い不安、QOLをスコア化し0週、2週、4週における投与前後の有効性と安全性を評価します。

VAS：痒みの臨床評価を視覚的評価スケールとして用いた方法です。0を痒みの無い状態、100をこれ以上の痒みはないくらいの痒みの状態として、現在の痒みが10cmの直線上のどの位置にあるかを示す方法です。

STAI：状態-特性不安検査であり、質問用紙を用いて現在の不安状態を確認する方法です。

SKINDEX16:皮膚疾患におけるQOL調査に広く使用されており、質問用紙を用いてQOLを確認する方法です。

DLQI:皮膚の状態に関するアンケートであり、この1週間の皮膚状態がどれくらい生活に影響を与えたかをみる質問票です。

(2) 研究の意義と目的

意義:炎症性皮膚疾患の患者様は皮膚の痒みを伴うだけではなく、心身症的一面を有していることが知られており、患者様のQOLに強く影響を及ぼしています。本研究では、炎症性皮膚疾患治療に対して外用剤治療後に一般的に用いられる抗ヒスタミン剤が、痒みに対する有効性だけではなく、不安・QOLに対しどのような影響を及ぼすかを検討し、炎症性皮膚疾患に対する不安・QOLへの影響を明確にすることで薬剤治療のエビデンスを取得することができ、今後の炎症性皮膚疾患患者のより良い治療に貢献することか出来ます。

目的:炎症性皮膚疾患患者様に対する抗ヒスタミン剤の有効性・安全性を確認すると共に、不安・QOLに及ぼす影響を明確にすることで、炎症性皮膚疾患における新たなエビデンスを取得し、今後の炎症性皮膚疾患患者のより良い治療に貢献することを目的としています。

(3) 研究の対象者および研究の方法

対象者:皮膚科外来を受診された患者様で炎症性皮膚疾患と診断された患者様

対象者から外れる基準:未成年及び意思表示が困難であると思われる患者様

研究の方法:皮膚科外来を受診時に炎症性皮膚疾患と診断され痒みを呈する患者様に対し、抗ヒスタミン剤であるベポタスチンベシル酸塩(タリオン)を、痒みを取る目的で1回10mg、1日2回経口で4週間服用して頂きます。薬剤服用前に臨床評価指標のVAS、不安・QOL評価尺度として、STAI、SKINDEX16、DLQIによる質問を実施させて頂きます。その評価尺度をスコア化します。服薬前を0週として2週、4週に再度来院して頂き、同様に臨床評価指標のVAS、不安・QOL評価尺度として、STAI、SKINDEX16、DLQIによる質問を実施させて頂きます。0週、2週、4週でスコア化した評価尺度に変化があるかを検討致します。

被験者・患者様に協力してもらう内容:通常の診療下で実施している臨床評価指標のVAS、不安・QOL評価尺度として、STAI、SKINDEX16、DLQIを質問に対する回答および

質問用紙の記入で協力頂きます。

(4) 安全性の確保

今回実施される研究の炎症性皮膚疾患治療に使用される抗ヒスタミン剤ベポタスチンベシル酸塩は、2002年に本邦で承認され、発売から12年が経過する薬剤ですが、これまで添付文書に重大な副作用、併用禁忌、併用注意が記載・追記されておらず、臨床上の安全性と有効性が示されています。これらの結果より、ベポタスチンベシル酸塩の有効性と安全性は確保されていると考えられています。また現在市販されている抗ヒスタミン薬と比べ、特筆すべき副作用は報告されていません。

(5) 有害事象や不具合の対応

本試験開始前には確認されなかった何等かの異常が試験開始後に現れた場合、また試験開始前に見られた自他覚症状・他覚所見が、試験開始後に悪化した場合について、試験との関連性を明らかに否定できる場合を除き、副作用として取り扱います。また、試験の継続については対象者に対し中止を含めてインフォームド・コンセント実施のもとに決定します。なお、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号）にもとづく重篤な有害事象などの施設の医療機関の長への報告、医療機関から企業への副作用に関する連絡については、研究責任者の責任において適切に行います。また、不測の事態に到った場合成し得る最善の対処を行います。

(6) 予想される医学上の貢献

本研究は、炎症性皮膚疾患患者様に対する抗ヒスタミン剤の有効性・安全性を確認すると共に、不安・QOLに及ぼす影響を明確にすることを目的としています。研究結果は、炎症性皮膚疾患に対する抗ヒスタミン薬の有用性・安全性が確認でき、今後の炎症性皮膚疾患治療時の薬剤治療における重要なエビデンスが得られます。

2. 倫理委員会の承認（申請）期間と予定研究期間

倫理委員会の承認（申請）期間

平成26年9月2日から平成29年9月1日まで

予定研究期間

上記と同じ期間で研究を行います。

平成26年9月2日から平成28年9月1日の間に資料を収集

平成29年9月1日までに結果を分析

上記期間中については、患者様（あなた）の希望により、他の患者様（被験者）の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

3. 研究に関する試料（資料）の利用と保存ならびに廃棄の方法について

(1) 試料（資料）等の利用について

本研究では治療開始前（0週）、治療継続中（2週、4週）に治療効果を評価するためVAS、STAI、SKINDEX16、DLQIを外来で実施させていただきます。この評価尺度の値を通じて処方薬剤の有効性及び安全性を検討する研究に利用させていただきます。

(2) 試料（資料）等の保存と廃棄について

上記（1）で記載した資料「VAS、STAI、SKINDEX16、DLQIのアンケート結果等」については、倫理委員会の承認（申請）期間終了後、1年間保存し、その後匿名化したうえでデータを消去します。

4. 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

当該研究への参加については、患者様（あなた）の自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、患者様（あなた）が不利益を被ることは一切ありません。また、今後の診療に影響が出ることはありません。

(2) 個人情報の取り扱い

研究者が保有する患者様（あなた）の個人情報については、第三者が直接患者様（あなた）を識別できる事のないよう割付番号を用いて取り扱い、研究成果を公開する場合にも、プライバシーは保護されます。保有する患者様（あなた）の個人情報は皮膚科学教室で厳重な管理のもと保管します。

患者様（あなた）より個人情報の開示を求められた場合には、患者様（あなた）の同

意する方法により情報を開示いたします。

(3) 健康被害の補償

本試験開始前には確認されなかった何等かの異常が試験開始後に現れた場合、また試験開始前に見られた自他覚症状・他覚所見が、試験開始後に悪化した場合について、試験との関連性を明らかに否定できる場合を除き、副作用として取り扱います。また、試験の継続については対象者に対し中止を含めてインフォームド・コンセント実施のもとに決定します。なお、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号）にもとづく重篤な有害事象などの施設の医療機関の長への報告、医療機関から企業への副作用に関する連絡については、研究責任者の責任において適切に行います。また不測の事態に到った場合成し得る最善の対処を行います。

5. 費用について

(1) 被験者の新たな費用負担について

当該研究に参加することにより患者様（あなた）に新たな費用負担が増えることはありません。（診療費用については、通常どおり患者様（あなた）が加入している健康保険にて支払っていただくことになります。）

(2) 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究実施時に発生する費用に関しては皮膚科 講座研究費を使用致します。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

6. 研究によっておこり得る被験者への利益、不利益

(1) おこり得る利益

本研究を実施するにあたり患者様本人が直接得る利益はありません。

(2) おこり得る不利益

本研究は通常の診療下で実施している問診及び検査の結果を利用します。そのため
本研究を実施するにあたり患者様が不利益を被る事はありません。

7. 研究結果

(1) 研究成果の公表

患者様（あなた）を特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会
や論文等で公表します。研究結果を知りたい場合は、皮膚科 黒川晃夫文までご連絡
ください。

(2) 研究成果による特許権等

当該研究の成果により特許権が発生する可能性はありません。

8. 研究者名

研究責任者

所属 皮膚科 職名 教授 氏名 森脇 真一

主任研究者

所属 皮膚科 職名 講師 氏名 黒川 晃夫

分担研究者

所属 皮膚科 職名 助教 氏名 兪 明寿

所属 皮膚科 職名 助教（准）氏名 穀内 康人

所属 皮膚科 職名 大学院生 氏名 大塚 俊宏

9. 問い合わせ等の連絡先

大阪医科大学附属病院 皮膚科

担当医師 黒川 晃夫

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線2355、3584