

研究名： アトピー性皮膚炎による角層バリア機能低下を判定する生体電気インピーダンス法パラメータの検討：小児健常者及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床研究データの再分析による予察研究

1. 研究の目的

小児健常者の方及び小児アトピー性皮膚炎患者さんの臨床研究データを再分析する事で、角層バリア機能異常に対応する生体電気インピーダンス法パラメータを検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて下記の研究に参加した方
 - ・皮膚の角層の水分量および角層の厚みの簡易測定を目的としたスキンバリアメーターの検討：小児健常者及び小児アトピー性皮膚炎患者での予察研究
 - ・小児アトピー性皮膚炎治療経過中のスキンバリア機能の経時的変化の検討
 - ・ハイリスク乳児の皮膚バリア機能とアトピー性皮膚炎発症の縦断的検討
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日迄
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年6月1日
- ④ 研究方法：上記①の研究で収集した臨床研究情報と皮膚の測定データを新しい数理モデルを用いて再分析します。研究実施機関へのデータ提供はパスワードをかけた電子的配信によって行います。

3. 研究に用いる情報の種類

1) 対象者の基本特性のデータ

各研究における ID、年齢（月齢）、性別、測定日、皮膚疾患の有無、既往歴の有無、外用剤・保湿剤・内服薬の使用の有無、検査結果（EASI、TARC、SCCA2）^{注1}、皮膚写真

注1) EASI: 医師が診察してつける湿疹の重症度の点数です。

TARC、SCCA2: 血液検査でアトピーの重症度の指標となる項目です。

2) 各測定機器から収集されるデータ（2-①に示す対象研究内で取得されている場合）

- ・スキンバリアメーター：角層水分量相当値、角層厚相当値など
- ・経皮水分蒸散量計：TEWL 値（皮膚から失われる水分量を示す値です）
- ・in vivo 共焦点ラマン分光装置：角層表面から 50um^{注2}程度までの角層水分量の分布など
- ・共焦点レーザー顕微鏡：角層表面から 50um 程度までの撮影画像

注2) 50um(マイクロメートル)=0.05 ミリメートル

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

1. 本研究では患者さんの個人情報（氏名、カルテ番号など）は取り扱いません。
2. 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
3. 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。
4. 研究により得られた成果は、個人が特定されない状態で、当センターホームページ、学会、論文発表などを通して公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター	山本 貴和子
国立大学法人岡山大学 学術研究院	中村 隆夫
アルケア株式会社	鳴海 賢太郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

○照会先：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 研究事務局
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0611

○研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 山本 貴和子