

研究課題名	ソレア® (オマリズマブ) で治療した蕁麻疹患者レジストリ
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科皮膚学 准教授 田中暁生
研究期間	令和元年 9 月 19 日(倫理委員会承認後)～ 令和 7 年 12 月 31 日
対象者	令和元年 9 月 (承認後) から 令和 6 年 10 月の間に、広島大学病院皮膚科でソレア® (オマリズマブ) による治療を受けられた患者さん。
意義・目的	ソレア® (オマリズマブ) は最近発売された慢性蕁麻疹に使用される薬剤です。多くの慢性蕁麻疹の患者さんでソレア®は効果がありますが、どのような患者さんに、どのように使用していくのが一番いいかはまだ解明されていません。今回、ソレア®を投与された患者さんの患者背景や経過を集計し、ソレア®が診療の場でどのように有効で、どのように使用していくのがよいかを明らかにするために本研究を計画しました。
方法	本研究は、診療録 (カルテ) 情報を調査して行います。患者さんの背景、臨床経過、検査結果をカルテから集計します。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)
共同研究機関	該当無し
試料・情報の管理責任者	広島大学大学院医系科学研究科皮膚学 准教授 田中暁生
個人情報保護について	本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会に申請し、承認を得ています。調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。また、収集した情報や解析した結果は貴重なのでパスワードのついたパソコンで厳重に管理させていただきます。もし将来、この研究で得られたデータを他の研究に用いる場合には、改めて倫理委員会の承認を受けます。また、新たな研究を実施する際は、その研究に関する情報をあなたに開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。本研究で明らかになったことはプライバシー保護に十分留意した上で学会や論文発表をさせていただくことがあります。ご希望があれば研究計画書や研究方法に関する資料の開示させていただきます。下記の連絡先までお問い合わせください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
研究に参加することによる利益・不利益	研究対象者である診療録を用いて患者さんの情報を収集いたしますので患者さんに生じる実質的な負担はありません。本研究により今後ソレア® (オマリズマブ) を使用する患者さんに対してより効果的な投与方法やすでに使用している患者さんに対して有効な減量方法などが見つかるかもしれません。本研究の測定にかかる費用は私たちの施設の研究費により賄われますので、あなたに請求されることはありません。また、研究に参加することであなたが受け取ることのできる謝金もありません。本研究では研究参加者の一部がノバルティスより謝礼金や講演料などの提供を受けていますが、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5238

広島大学病院皮膚科 職名 医科診療医 松原大樹

研究機関：広島大学