

2011年1月1日から2022年12月31日
ナチュラルクリニック 21にてバイオ入浴を行った方へ
「アトピー性皮膚炎患者における体外環境変化に伴う免疫学的推移の後方視的検討」
研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

当院では「アトピー性皮膚炎患者における体外環境変化に伴う免疫学的推移の後方視的検討」を実施しております。

アトピー性皮膚炎患者がバイオ入浴という外部環境の変化により体内の免疫学的検査値がどのように変動するか、臨床的な重症度指標などの変化とともに比較・検討を行います。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究期間： 2023年7月25日から2025年3月31日

研究責任者：中谷奈恵子（臨床検査技師）

(2) 研究の意義・目的について

アトピー性皮膚炎は細菌やウイルスから体を守る免疫細胞のバランスの異常によって起こる病気です。これまで、ステロイド等を中心とした治療が行われていますが、中等症や重症の患者さんを主体に病状のコントロール難しい症例が存在します。近年では、分子標的薬という特定の分子を阻害することにより中等症および重症のアトピー性皮膚炎患者の病状のコントロールはある程度は進みましたが、未だに本疾患で苦しんでいる難治性のアトピー性皮膚炎患者がたくさんいます。さらにアトピー性皮膚炎のために学校を休学、中退する事例や、就学困難となり退職をやむなくされる患者さんも多く存在し、この疾患が社会的な損失にもつながっていると考えられます。これらのことから、アトピー性皮膚炎のより良好な病状のコントロールは患者さんのため、そして社会のためにも急務と考えられます。

本院では、免疫細胞のバランスの異常の是正のため、真菰を発酵させその粉末を循環装置付きの浴槽に溶解し、バチルス菌などの菌を含む液体に入浴するという新たな是正方法の開発（以下、バイオ入浴）を行ってまいりました。近年、アトピー性皮膚炎の詳細なメカニズムが解明されており、バイオ入浴という手段がアトピー性皮膚炎の免疫状態の是正に寄与しているか、これまでの検査所見を検討することで、バイオ入浴がアトピー性皮膚炎の病態を回復するエビデンス（証拠）を見出したいと思っております。

(3) 研究の方法について

ナチュラルクリニック 21(岐阜県高山市)において2011年1月1日から2022年12月31日までにバイオ入浴を行ったアトピー性患者計360名の情報を用い、アトピー性皮膚炎患者がバイオ入浴という外部環境の変化により体内の免疫学的検査値がどのように変動するか、臨床的な重症度指標などの変化とともに比較・検討を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究に用いる情報は、ナチュラルクリニック 21 にて、ご本人のプライバシーを侵害することのないように厳重に保管いたします（責任者：久保賢介）。調べた情報あるいは結果は、ご本人の希望があれば説明いたします。ただし結果はすぐには判明しない場合もありますのでご理解ください。検査費用の負担はありません。

ご家族を含めて第三者には、ご本人の書面での承諾がなければ情報はお知らせいたしません。解析結果は、研究終了後少なくとも 10 年間保管します。10 年以上後に必要ないと判断された場合には、研究責任者の判断で研究ノートやデータ、試料を永久処分し回復不能にいたします。

採取した試料は、本研究の次の段階として行われる、将来の研究において活用する場合があります。その場合は、新たな研究計画を立案時点で倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後にナチュラルクリニック 21 ホームページにポスター掲示を行います。また、研究成果は国内外の学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあり、特許権や私的財産権が生じることがあります。この権利や本研究で得られた研究成果は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、ご本人には属しません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は診療後の検査所見などの情報を用いるもので、安全性や不利益に関しては問題ありません。また患者さん本人の遺伝情報を調べるものではないため、倫理的な問題もありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は患者さんから過去の診療の際に得られた情報を用いて行います。患者さんは自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。試料・情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、いつでも、担当医師または以下の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに何ら不利益が生じることはございません。ご了承いただけない場合は情報を永久処分致します。

(7) 個人情報の保護について

検体については、研究を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。参加された患者さんの秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表いたしません。この研究で得られた情報を、国内外の関連学会や学術雑誌等に発表させていただくことがありますが、学会や出版社から実験ノートや生データの提出を求められた場合には、個人情報が決して特定されないよう、匿名化された患者リストの管理を徹底いたします。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた情報を、国内外の関連学会や学術雑誌等に発表させていただくことがあります。

(9) 費用および謝金について

本研究は診療の終了した患者さんの情報を用いるもので、費用の負担はございません。なお、この研究に関する研究に参加される患者さんへの謝礼はございません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究における利益相反はありません。研究は医療法人輝陽会 ナチュラルクリニック21の研究費で

行われます。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

医療法人輝陽会 ナチュラルクリニック 21

中谷奈恵子（臨床検査技師）

〒506-0059 岐阜県高山市下林町 517-6

0577-37-7064（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：ナチュラルクリニック 21

0577-37-7064（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。