

- ・TEWL・角質水分量・皮膚表層 pH
- ・皮膚擦過黄色ブドウ球菌

#### 【開始日・12週、32週】

- ・タンパクチップを用いた血清抗原特異的 IgE（ミルク、カゼイン、卵白、オボムコイド、小麦、大豆、落花生、そば、米、ハウスダスト、コナヒョウダニ、ヤケヒョウダニ、イヌ上皮、ネコ上皮、ラクトアルブミン、オボアルブミン、卵黄、ツナ、牛肉、鶏肉）、IgA、IgG4、IgG1
- ・唾液 IgA

#### 【12週、32週】

- ・血清 TARC

### 8.13.6 有害事象と副作用の確認

#### (1) 有害事象の定義

有害事象とは、試験試料使用後に発現したあらゆる好ましくない医学的事象であり、試験試料との因果関係の有無を問わない（合併症や偶発症も含む）。試験試料使用前に認められていた事象、普段から認められている症状は、有害事象とみなさないこととするが、試験試料使用後に増悪した場合は有害事象に含まれる。また、乳児皮膚炎・アトピー性皮膚炎・アレルギー感作については、家族歴よりハイリスクと考えられる乳児を対象被験者することから、有害事象とみなさないこととする。

#### (2) 有害事象・副作用の確認

試験責任医師・分担医師は、皮膚所見および保護者による認識症状等より、有害事象発生・乳児皮膚炎・アトピー性皮膚炎発症の有無の確認を行う。有害事象・乳児皮膚炎・アトピー性皮膚炎発症が認められた場合には、その症状の発現日、発症部位、各症状の内容と程度、処置（試験試料の使用中止の有無を含む）、転帰〔消失（回復）、軽快（改善）、不変、悪化〕とその確認日を記録するとともに、試験試料との因果関係について考察し、〔あり・多分あり・多分なし・なし・不明〕のいずれかに分類し記録する。なお、有害事象についての追跡調査は原則として症状が消失するまで行う。

乳児皮膚炎・アトピー性皮膚炎以外のこれらの有害事象のうち、因果関係なし以外を「副作用」として取り扱う。

### 8.14 有害事象発生時の取扱い

試験責任医師・分担医師は有害事象を認めたとときには、直ちに被験者に対し適切な処置を行うとともに、病院長に報告する。「8.13.6 有害事象と副作用の確認」に基づき、その症状等について記録する。皮膚症状を伴う場合には、発生部位の写真の撮影を行う。

### 8.15 アンケート調査、日誌

被験者の保護者に対して、試験開始日および試験終了日（32週後）または中止日に被験者の皮膚状態、栄養（母乳・人工栄養・離乳食種類等）、住環境について等、また試験終了日（32週後）もしくは試験中止日に試験試料の使用感について等のアンケート調査を行う。

また、洗浄・塗布を行った回数や皮膚・全身状態に関して、日誌による調査を行い、定期受診ごとに回収する。

### 8.16 中止・脱落

#### 8.16.1 中止

下記の中止基準に該当する被験者が判明した場合、試験責任医師・分担医師は当該被験者にかかる試験を中止する。中止した症例については、中止までの調査内容、中止年月日、中止理由及び処置、中止後の経過等について記録する。

#### 【中止基準】

- ① 被験者の保護者からの試験参加自体の申し出や同意の撤回があった場合。
- ② 有害事象により試験の継続が困難な場合。
- ③ 合併症の増悪により試験継続が困難と判断された場合。
- ④ 投与後に適格性を満足しないことが判明した場合。
- ⑤ 試験全体が中止された場合。
- ⑥ その他の理由により、試験責任医師・分担医師が試験を中止することが適当と判断した場合。  
中止後は症状に応じた検査、必要ならば治療を行う。特に、有害事象発生により中止した場合は、

可能な限り現状に回復するまでフォローする。

### 8.16.2 脱落・逸脱

中止基準に該当せず、下記の理由で試験が中断された場合を脱落・逸脱とする

- ① 試験途中で受診が途絶して追跡不可能となった場合
- ② 被験者が試験責任医師・分担医師の指示に従わない場合（非協力）

## 9. 予測される成果・研究の意義

本臨床試験は新たな治療・予防・診断法を探索するトランスレーショナルスタディである。

アレルギー疾患に罹患する児は増加しており、しかも多くの児が複数のアレルギー疾患に罹患するために（アレルギーマーチ）、長期に渡る治療が必要となっている。特にアトピー性皮膚炎は、掻痒や慢性・反復性経過を特徴とし、掻痒による生活の質（quality of life；QOL）の低下は著しい。有効な発症予防法を開発することは重要な課題である。

我々は以前に新生児を対象とした前向きコホート研究から、生後 1 カ月時に乳児湿疹がアレルギーマーチに先行することを見いだしている(Matsumoto K, et al, Int Arch Allergy Immunol 2005;37:S69)。また、我々はアトピー性皮膚炎の治療によって、アレルギー体質を表す血清 IgE が低下することを示した(Fukuie T, et al. Br J Dermatol, 2010 Jun 10 Epub)。これらは抗原感作が経皮的にも行われる可能性が高いという報告(Peserico A, et al. Br J Dermatol. 2008;158,801-7, Wollenberg A, et al. Allergy 2008; 63: 742-750)がなされるようになったことから、湿疹の悪化がアレルギー疾患の引き金になりうることを示唆している。

上記の結果から、湿疹がまだ出現していない状態からスキンケアを定期的に行うことで乳児皮膚炎・アトピー性皮膚炎予防のみならず、アレルギー疾患予防として成立する可能性があり、その結果は国民・社会への大きな貢献となり得る。

## 10. 研究参加のメリット・デメリット

### 10.1 予想される利益

P 群・R 群ともに、定期的に専門医の診療を受けることができ、アトピー性皮膚炎・アレルギー感作が出現した場合は、早期に適切な治療を受けることができる。また、両群ともに、開始前、開始後のアレルギー体質や皮膚の細菌保有状態などを知ることができる。P 群では、直接研究成果が適用され乳児湿疹・アトピー性皮膚炎・アレルギー感作の出現を抑制する可能性がある。また、洗浄剤や乳液が無償提供される。なお、両群ともに交通費を含む研究協力謝礼として、一回の受診につき、3,000 円が支払われる。

### 10.2 予想される不利益

現在のところ、皮膚炎のない乳児に対し、スキンケアを行うことが、本当に有効であるのかどうか証拠はない。

P 群では、妊娠中のアレルギー食物除去のように、無効である可能性も十分にあり、かつ、保護者は毎日スキンケアを行う時間と労力を必要とする。

R 群では proactive なスキンケアがアトピー性皮膚炎・アレルギー感作に有効であるという仮説が正しければ、P 群と比較した場合、将来、アトピー性皮膚炎を発症する確率が高くなる可能性がある。

## 11. 研究参加の自由と撤回権

本試験はヘルシンキ宣言(2008 年改訂)および臨床研究に関する倫理指針（平成 16 年厚生労働省告示第 459 号、平成 20 年 7 月 31 日全部改正）を遵守して実施され、国立成育医療研究センターにおける倫理審査委員会の承認を得た後に実施する。

### 11.1 同意の取得

試験の開始に先立ち、試験責任医師・分担医師は被験者の保護者に下記事項を含む同意取得のための説明文書に基づき説明し、理解を得た上で、試験への参加について「被験者の保護者の自由意思による同意」を得る。

同意を得た場合は、被験者の保護者と試験責任医師・分担医師は、「同意書」に、署名および日付を記録する。

### 【説明事項】

- ① 試験試料の概要
- ② 試験の目的および方法
- ③ 試験への予定参加期間
- ④ 本試験に参加する予定の被験者数
- ⑤ 予測される臨床上の利益および危険性又は不便
- ⑥ 試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療
- ⑦ 試験への参加は被験者の保護者の自由意思によるものであり、試験への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと、また試験への参加に同意し、試験を開始した後であっても随時これを撤回でき、その場合であっても不利益は受けないこと
- ⑧ 試験への参加の継続について、被験者の保護者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに被験者の保護者に伝えられること
- ⑨ 試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑩ 試験の結果が公表される場合であっても被験者の個人情報 は保全されること
- ⑪ 試験責任者の氏名、職名及び連絡先
- ⑫ 被験者の保護者が試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡を取るべき医療機関の相談窓口、被験者が遵守すべき事項、その他

## 11.2 研究参加の自由と撤回権

新生児から同意を得ることは困難であるため、研究責任者または分担研究者、研究協力者は、患者が研究へ参加する前に、両親またはそれに代わる保護者に対して説明同意文書を用いて十分に説明し、参加についての自由意思による同意を文書により得る。同意書の記載には、説明を行った研究責任者または分担研究者、研究協力者の氏名、患者氏名、代諾者と患者との続柄、患者の代諾者による署名と日付記入、を含むものとする。この説明文書は患者および代諾者に渡し、また同意書については、本研究が終了または中止後5年以上を経過するまで、収集した症例毎のデータとは別に研究責任者が保管するものとする。試験中に乳児湿疹・アトピー性皮膚炎が出現し、治療を要した場合はカルテを作成し記載保存する。一旦同意した後、治療参加中に同意を撤回することも可能であり、そのことで何ら診療における差別や不利益を受けることはない。ただし、研究結果解析終了後に同意を撤回した場合、統計上のデータから特定の個人のデータのみを撤去することは困難である。

## 11.3 小児参加者への説明と了承

今回の研究では新生児が対象であるため、参加者本人にアセントを得ることは不可能である。

## 12. 費用負担と利益相反

本研究自体には保険適応はなく、参加者は定期的に診察を受けなくてはならない。しかし、検査や診察などにかかる費用は、「平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金適切なスキンケア、薬物治療方法の確立とアトピー性皮膚炎の発症・増悪予防、自己管理に関する研究（主任研究者：国立成育医療研究センター副研究所長 斎藤博久）」により支払われ、特別な費用負担は発生しない。また、有害事象発生時に応じて用いられる診察・医薬品などに対しては、保険適応の範囲で対応可能である。

### 12.1 利益相反

本研究ではプロベト（白色ワセリン）のほか、資生堂の 2e（ドゥーエ）を使用する。資生堂から 2e 供与される（ドゥーエ）は試供品であるが、資生堂・品質評価センター学術室鈴木裕美子氏によれば 894,250 円に相当するとのことである。よって、国立成育医療研究センターの利益相反委員会への届け出の義務は生じないが、適切にマネージメントを実行し、論文発表に関しても掲載学会の利益相反ポリシーに従い、利益相反マネージメントを実行する。なお、資生堂は本研究のデータ解析には一切関わらないことを了解済みであり、このことも、患者への説明書、インターネット、論文等で明記する。

## 13. 個人情報の保護・研究成果の取り扱い

### 13.1 個人情報の保護・研究成果の取り扱い

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行われる。

研究成果について公表する場合には、調査データと個人識別情報を関連づけて公表しないように配慮

し、個人を特定できない記号化して表現するなどにより、プライバシーを保護する。研究成果は乳児湿疹・アトピー性皮膚炎に対する新しい予防法開発の基礎として価値の高いものであり、国内学会への報告、国内外論文への掲載により、社会に還元する。研究成果は、知財として成育医療研究センターアレルギー科に帰属するものとする。

### 13.2 健康被害補償

本研究に関連し、研究期間中に本研究が原因で何らかの健康被害が起きた際には保険診療の範囲で適切な処置を行う。また、健康被害と本研究との因果関係が明らかに否定できる場合、研究中でなくても発生したと考えられる事故による場合、被験者の故意または重大な過失によって生じた場合などは、本研究への参加中止に同意していただき、通常の保険診療による治療を行う。今回の介入に用いる製剤は、重篤な副作用は予想されないことから、賠償責任保険・臨床研究保険への加入は行わない。

### 13.3 遵守すべき諸規則等

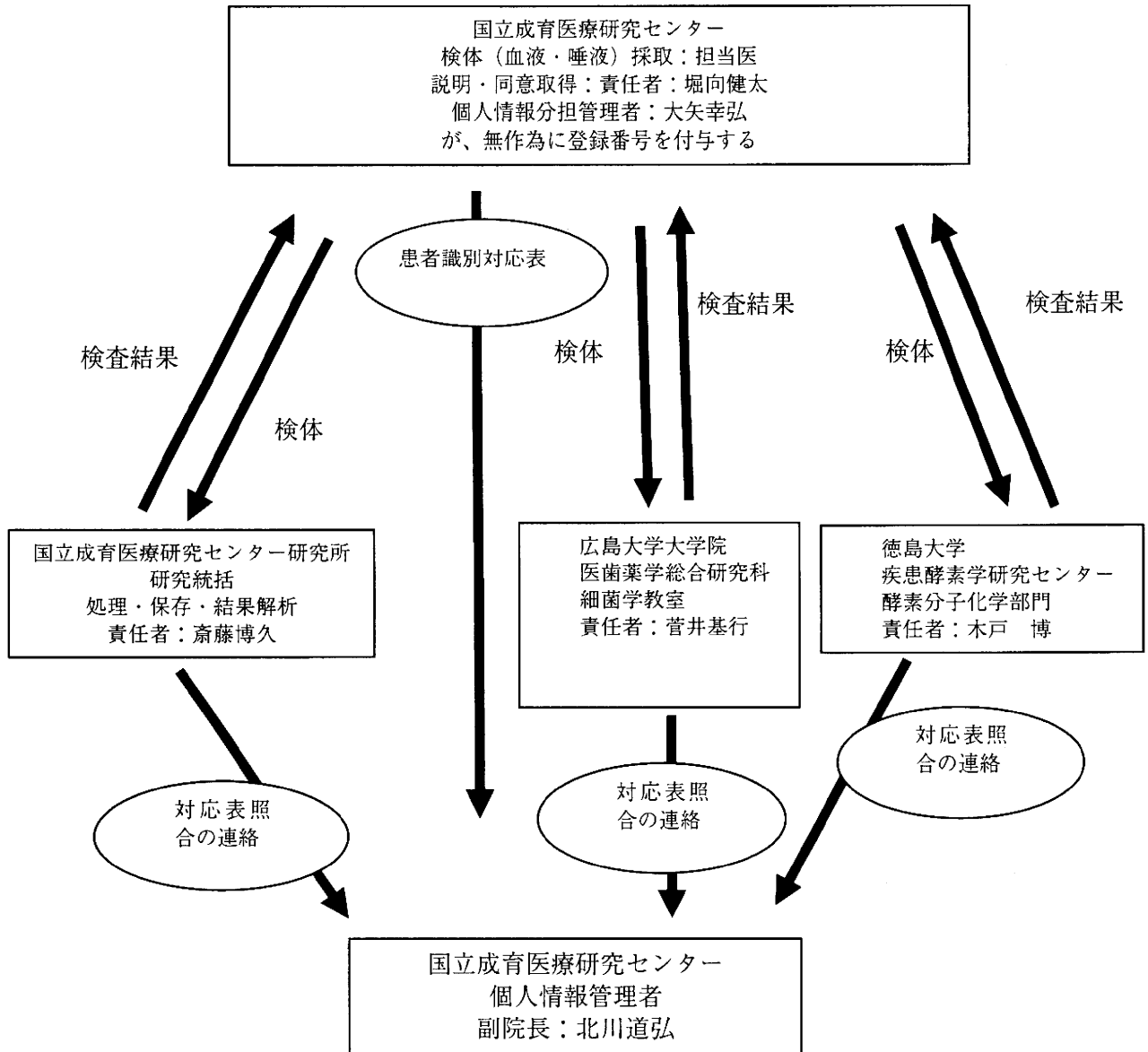
本試験はヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針の精神に則り、本試験実施計画書を遵守して実施する。

## 14. 研究終了後の試料の取り扱い

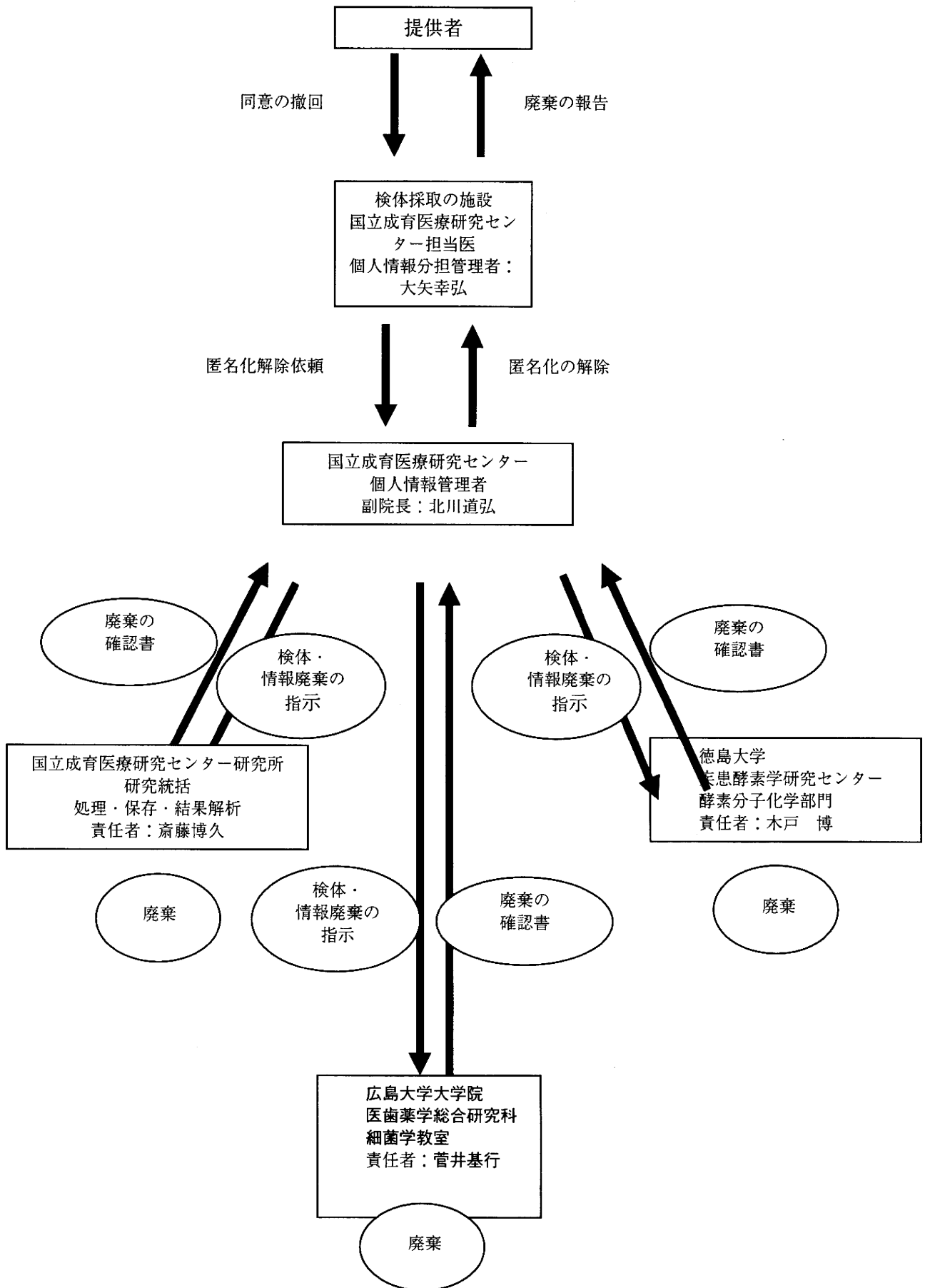
残血清、唾液などの試料は、匿名化した上で、研究期間終了（2013年3月予定）ののち一年間まで国立成育医療研究センター免疫アレルギー研究部内冷凍庫内にて保管する。成育で出生した新たなコホート研究などでこれらを解析する必要がある場合はこの期間内に新たに倫理委員会に申請を行う。それ以外の場合は、2013年3月31日までに、加熱滅菌処理などの後、流し台に廃棄する。

# 15. 試料及び情報の流れの手続き

## 試料及び個人情報の流れ



# 撤回に関する手続き



## 16. 医療情報の利用

当院のシステムでは、出生児患者 ID が割りあてられる。湿疹や有害事象など医療情報は、評価項目として本研究で利用される。

## 17. 研究計画終了届「様式 6」の提出予定日

2013年3月

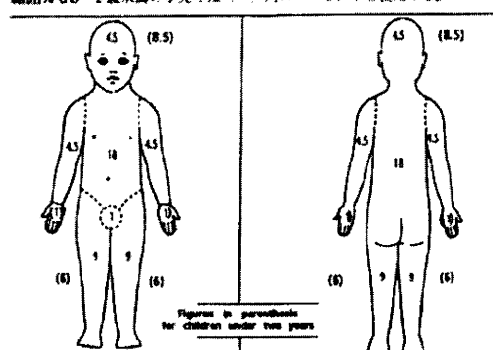
## 18. 参考書類（別紙）

- ・日誌
- ・アンケート

以上

### 付図. SCORAD 換算表

範囲% (A) 2歳未満の小児では ( ) 内のパーセントを使用する。



皮膚の強さ (B) (0,なし 1.軽症 2.中等症 3.重症) で判定

- 紅斑 ( )  
 浮腫 丘疹 ( ) 皮膚の強さは各項目ずつ平均的な部位を  
 浸出液・痂皮 ( ) 選んで採点する  
 掻破痕 ( )  
 苔癬化 ( )  
 皮膚の乾燥 ( ) (皮膚がない部分で採点する)

自覚症状 (C) ここ3日間の平均値。  
 自覚症状を省略したものをObjective SCORADとして使用してもよい。  
 Itch

0             10

Sleep Loss

0            10

SCORAD  $A/5 + 7B/2 + C =$  \_\_\_\_\_

# 「スキンケアによるアトピー性皮膚炎・アレルギー感作予防に対する研究」 のご協力お願い

この文書は、ご家族にアトピー性皮膚炎と診断された人がいる赤ちゃんを対象とした「スキンケアによる乳児湿疹・アトピー性皮膚炎予防に対する研究」という研究に参加をお願いするための説明文書です。内容について分からないこと、お聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくお申し出ください。みなさまの研究への理解とご協力をお願いいたします。

## はじめに

日本では、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー疾患にかかる子どもの数が年々増加し、小学校までに約50%の子どもが何らかのアレルギー疾患を発症するといわれています。特にアトピー性皮膚炎は長期間の治療が必要となり、かゆみが強く生活の質を下げるだけでなく、経済的な負担も少なくありません。

現在、アトピー性皮膚炎に対しての治療法は進歩してきているものの、いまだに有効な予防法はなく、その開発が待ち望まれています。

### 1. この研究の目的

この研究はご家族（ご両親、ご兄弟姉妹）にアトピー性皮膚炎と診断されている人がいる赤ちゃんを対象としています。今のところ、アトピー性皮膚炎を予防するために有効な方法はありません。たとえば、妊娠中や授乳中の卵や牛乳などアレルギー（アレルギーのもと）になりやすい食物の除去や、環境中のダニの除去がアトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患の予防に有効ではないかと考えられていたこともありました。多くの厳密な調査研究の結果、現在では否定されています。

そこで私たちは、湿疹がでる前から、保湿剤によるスキンケアを行うことで、その後の乳児湿疹やアトピー性皮膚炎、ひいては、アレルギー感作（アレルギー特異的IgE抗体が陽性になること）の獲得を予防できるかどうか検証することにしました。なお、入院時と退院後では別な保湿剤を使用します。保湿剤とはアレルギーが体内に侵入するのを防ぐ油の膜のようなものであり、成分の違いによって、この効果が異なることはありません。また、いずれの製品も油脂成分のみで化学物質などの成分は含んでいないため、一過性の軽い刺激性皮膚炎以外の副作用の心配はほとんどありません。

### 2. 研究へのご協力をお願いしたいお子様たちの条件

御両親またはご兄弟姉妹の中に現在あるいは過去にアトピー性皮膚炎といわれた方がいる、生後1週未満のお子様にご協力をお願いしたいと考えています。ただし、皮膚科医師により別な皮膚疾患が指摘されるなど、一旦研究への協力を同意いただいても、研究に参加いただけない可能性がありますことをご了承下さい。

### 3. この研究が続けられる期間

2013年3月末までとさせていただきます。なお、参加いただいた生後1週間のお子様には研究開始24週間目（生後半年となります）の間、これから説明する方法によるスキンケア



アを続けていただきます。そして、研究開始 32 週間目までアトピー性皮膚炎の有無を判定します。また、研究開始 12 週目、32 週目および生後 2 歳時にアレルギー体質を示すと考えられる“アレルギー特異的 IgE 抗体”（アレルギー感作）の有無などについて調べたいと計画しています。

#### 4. あなたに研究協力をお願いする理由

アトピー性皮膚炎に罹ると、その後、いろいろなアレルギー疾患に罹ることが多いことが知られています。したがって、アトピー性皮膚炎を防ぐことはとても重要ですが、今までいろいろな方法が試されて、どれも成功していません。本研究では、アトピー性皮膚炎を発症しやすい方の発症予防を目的としているため、ご両親もしくはご兄弟姉妹が現在、もしくは過去にアトピー性皮膚炎といわれたことのある生後 1 週間のお子様に、研究への協力をお願いしています。

#### 5. この研究の参加予定人数

約 70 名のお子様たちに研究への協力をお願いする予定です。

#### 6. お子様やあなたの個人情報を守る仕組み

お子様やあなたの個人情報を守るために、診察情報や血液検体に、お子様たちのお名前のかわりに番号をつけ、住所、氏名、生年月日などの個人情報を含まない状態で保存や分析を行います（これを『匿名化』といいます）。この研究用の番号と個人名を照合するための表（『対応表』といいます）は、国立成育医療研究センター内に厳重に保管します。保管管理責任者は国立成育医療研究センター副院長 北川道弘です。

#### 7. 研究方法

期間中は毎日、簡単な記録票をつけていただき、きちんとスキンケアを行われたかどうかや、ひふの状態、かゆみなどがないかチェックしていただきます。

プラン A を指定された場合は、スキンケアのために指定された保湿剤を皮膚の状態に関係なく毎日使用していただきます。

プラン B を指定された場合にも、同じ保湿剤を使用して頂きますが、皮膚が乾燥したときだけ使用します。

プラン A とプラン B を比較してどちらがアトピー性皮膚炎を予防する効果が高いのかを検討します。毎日、スキンケアを続けるプラン A の方が効果があるのかどうかは全くわかりません。それを比較するための研究です。

プラン A でも、プラン B でも 4~8 週間ごとに診察や検査を行い、簡単なアンケートにお答えいただきます。調査は 32 週（約 8 カ月）まで行われ、プラン A でもプラン B でも保湿剤で改善に乏しい皮膚炎が出現した場合は、専門医による適切な治療を受けることができます。ただし、治療を行う場合は一般的な保険診療となります。

プラン A でも、プラン B でも血液検査を開始日と終了時（32 週後）に行います。その他、毎回皮膚の細菌の保有状態、角質水分量、唾液の検査などを行います。

#### 8. 研究に参加した場合のスケジュール

研究への参加に同意いただいた場合は、

#### ①開始時

スキンケアに必要な保湿剤などを提供します。日誌をお渡しします。

アレルギー検査、皮ふの水分量、皮ふ酸性度測定、黄色ブドウ球菌（アレルギーを悪化させやすいと考えられています）検査、唾液の検査をします。

症状がなくても、採血によるアレルギー検査がありますが、採血量はごく微量で、0.2ml程度です。他の検査は痛みを伴うことは通常ありません。

#### ②4週後、8週間後、16週間後、24週後

日誌をみて保湿剤などの使用量を確認し、必要な量を提供します。診察と簡単なアンケートを受けていただき、湿疹が出現している場合は適切に治療します。お渡ししている日誌を回収し、新しい日誌をお渡しします。

皮ふの水分量、皮ふ酸性度測定、黄色ブドウ球菌検査、唾液の検査をします。

症状がない場合は採血はありません。行われる検査は通常痛みを伴いません。

#### ③12週、32週

日誌をみて保湿剤などの使用量を確認し、必要な量を提供します。診察と簡単なアンケートを受けていただき、湿疹が出現している場合は適切に治療します。お渡ししている日誌を回収し、新しい日誌をお渡しします。

皮ふの水分量、皮膚酸性度測定、黄色ブドウ球菌検査、唾液の検査をします。

症状がなくても、採血によるアレルギー検査があります。採血量は0.4ml程度を手の背面などから行います。御希望によって無痛クリームという麻酔薬のクリームを使用します。他の検査は痛みを伴うことはありません。

もし、開始後32週までに湿疹が出現した場合は、定期受診以外の日に（少なくとも数日以内に）診察を受け、適切な治療を受けることができます。それぞれの検査結果は、32週間の経過観察後にお伝えいたします。

## 9. 予測される結果

定期的なスキンケアを新生児期から行うことで、湿疹やアトピー性皮膚炎、アレルギー体質を予防できるかもしれません。しかし、AとBのどちらの方法がよいのかは現時点では全くわかりません。

## 10. 研究に参加された場合の予測されるメリットとデメリット

メリット：プランA、プランBともに、定期的に専門医の診療を受けることができ、アトピー性皮膚炎などの症状が出現した場合は、早期に適切な治療を受けることができます。また、開始前、開始後のアレルギー体質や皮膚の細菌保有状態などを知ることができます。

デメリット：プランAは、妊娠中のアレルギー食物除去のように、無効である可能性も十分にあり、かつ、保護者は毎日スキンケアを行う時間と労力を必要とします。また、確率は低いですが、一過性の刺激性皮膚炎が出現する可能性はプランBに比して高いと思われます。プランBは、国立成育医療研究センターで出生した児で通常実施されている方法です。

## 1 1. 自由意思でご参加いただきたいこと、いつでもやめられること

研究に参加するかどうかは、どうぞあなた自身のご意思でお決め下さい。この説明文書を読んだ後で参加に同意しなくても今後の治療に一切影響はありません。一旦同意書を提出した方が、途中で、やめたくなり、同意を撤回してもその後の治療にも影響はありません。撤回を希望される場合は診察担当医師か下記の連絡先（皮膚炎が出たときの連絡先とは異なります）までご連絡ください。なお当然ですが、研究終了後に結果を報告書や論文等で発表した後はデータを消去することはできません。ご了承下さい。

## 1 2. 費用負担と利益相反開示（研究者と製薬会社等の関係について全て明らかにすること）

この研究は、研究に参加したために特別な費用負担はありませんが、定期的に診察を受けていただくなくてはなりません。ただし、乳児湿疹やアトピー性皮膚炎を発症した場合は、通常の保険診療になります。

研究に対して行われる検査や診察などにかかる費用は、平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金適切なスキンケア、薬物治療方法の確立とアトピー性皮膚炎の発症・増悪予防、自己管理に関する研究（主任研究者：国立成育医療研究センター副研究所長 斎藤博久）により支払われます。

なお、総額約 89 万円相当の洗浄剤と乳液は株式会社資生堂より供与されました。

## 1 3. 研究成果は個人情報を除いた状態で学術雑誌などに公表されます

プライバシーの保護に関しては十分に配慮しますので、個人を特定できる情報が病院外部に漏れることはありません。研究中は、個人情報（研究参加者の氏名、生年月日、その他）の保護のために必要な措置を行います。本研究で得られた検査結果、診療情報は患者様の個人情報に属します。検査結果は匿名化して扱われ、個人が特定されないように厳重に保護・管理いたします。研究結果は公的な学会、医学雑誌などに発表される予定です。もちろんその際には患者様の名前など個人情報が公表されることはありません。

## 1 4. 研究の結果、もし特許などの知的財産権が得られても独立行政法人国立成育医療研究センター運営のために使用させていただきます。

本研究で得られる特許権などの知的財産権は、独立行政法人国立成育医療研究センターに帰属します。将来、特許料などの利益が得られた場合は独立行政法人国立成育医療研究センターの運営の目的に使用させていただきます。

## 1 5. 研究終了後のサンプルの取り扱い

ご記入いただいた調査票は、データ化し統計処理を行った後、速やかに破棄いたします。血液などは研究全体が終了（2013 年 3 月末）後、破棄させていただきます。

## 1 6. 問い合わせ先

本調査に関してご不明な点がございましたら診察担当医師にお尋ねいただくか以下の連絡先までご連絡ください。

研究責任者 国立成育医療研究センター副所長  
斎藤博久

電話 (03) 5494-7120 (内線 4053 または 4052)  
(午前 9 時から午後 5 時、土日祝日を除く)

皮膚炎が出たときの連絡先；成育医療研究センター皮膚科  
(今回の研究以外での連絡はお控えいただきますようお願いいたします)

## 同 意 書

国立成育医療研究センター総長 殿

私は「スキンケアによる乳児湿疹・アトピー性皮膚炎予防に関する研究」について、以下の項目について十分説明を受けました。

下記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

- 1. この研究の目的
- 2. 研究へのご協力をお願いしたいお子様たちの条件
- 3. この研究が続けられる期間
- 4. あなたに研究協力をお願いする理由
- 5. 参加予定人数
- 6. お子様やあなたの個人情報を守る仕組み
- 7. 研究方法
- 8. 研究に参加した場合のスケジュール
- 9. 予測される結果
- 10. 研究に参加された場合の予測されるメリットとデメリット
- 11. 自由意思でご参加いただきたいこと、いつでもやめられること
- 12. 費用負担と利益相反開示
- 13. 個人情報保護された状態で学術雑誌などに公表されること
- 14. 特許などの知的財産権の帰属先
- 15. 研究終了後のサンプルの取り扱い
- 16. 問い合わせ先

上記のすべての説明事項について理解した上で、本研究への参加について同意いたします。

平成 年 月 日

患者さまのお名前 \_\_\_\_\_

保護者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

保護者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

説明医師 \_\_\_\_\_

