2024 年 12 月 23 日　第 2 版

クラウドソースアプリを用いたアトピー性皮膚炎の重症度スコアに関する調査研究

京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学教室では、アトピー性皮膚炎の患者さんや特定の皮膚疾患をお持ちでない方を対象にスマートフォンのアプリケーション(アトピヨ）を利用した臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

アトピー性皮膚炎は、増悪と軽快を繰り返す掻痒のある湿疹を主病変とする疾患です。治療方法は、その病態に基づいて、(1) 薬物療法、(2) 皮膚の生理学的異常に対する外用療法・スキンケア、(3) 悪化因子の検索と対策、の 3 点が基本になります。

日々の診療において、症状の程度を評価することは身体診察によって可能ですが、罹患することで生じる仕事や恋愛といった患者さんの日常生活上の悩みを短い診察時間の中で医療者が把握することは容易ではありません。また脱ステロイド療法や脱保湿療法といった民間療法に傾倒する患者さんは医療機関を定期的に受診していない可能性があり、日々の診療におけるアトピー性皮膚炎の真の患者さんの像を把握することを難しくしています。

このような背景から、スマートフォンのアプリケーション(Internet of Things)を活用して、現在の痒みの状態や、投稿写真、投稿コメント、生活習慣、疫学的要因などを継続的にモニタリングし、ビッグデータ解析をすることで、保険診療で行える、薬物療法、皮膚の生理学的異常に対する外用療法・スキンケア以外に、新しい悪化因子の検索と対策が可能になることが期待されています。日々の診療では拾いきれない実社会におけるアンメットメディカルニーズ（未充足な医療ニーズ）を収集し、個人に最適化されたアトピー性皮膚炎の治療計画を立案し、本邦におけるアトピー性皮膚炎診療の質の底上げを図ることを目的とした先行研究(決定通知番号 ERB-C-2611)があります。先行研究(決定通知番号 ERB-C-2611:クラウドソースアプリを用いたアトピー性皮膚炎の調査研究)で構築されたプログラムが、実際の患者さんに対して有効かどうかを判断するために、本研究では一部の施設の限られた症例に対して医師がつけた皮膚重症度スコアの集計解析を実施します。

対象となる方について

スマートフォン（iPhone・Android）を所持し、インターネット上からアトピー性皮膚炎の症状管理および評価を行うアプリケーション（アトピヨ）をダウンロードした利用者。

研究期間：承認日から 2029 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2023 年 12 月 11 日）

提供開始予定日：2023 年 12 月 11 日

方法

アプリケーション開発会社であるアトピヨ合同会社では、本名・住所など個人情報を受け取らない形でアプリ登録・運営を実施しており、アプリ登録・運営時点から、アプリ内で個人情報を含まないデータとなっています。個人の特定ができないように匿名化された、アトピー性皮膚炎の症状管理および評価を行うアプリケーション利用者のプロフィール情報、症状・画像情報、投稿情報を取得します。取得した情報を AI 解析及び自然言語解析を行い、複数のクラスターに分類し、新たなアトピー性皮膚炎のサブグループを構築することで、新しい悪化因子の検索と対策が可能となるかどうかを確かめます。またクラスターごとのアンメットメディカルニーズに差異があるかを検討します。

研究に用いる情報・試料について

年齢、性別、罹病期間、地域、治療方針、悩み、検索履歴、臨床写真、投稿日時、投稿の部位、重症度スコア　等

個人情報の取り扱いについて

本研究では、個人の特定ができないように前もって匿名化された、アプリケーション利用者の情報を取り扱います。個人の特定可能な情報は収集致しません。

情報の保存および二次利用について

取得した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学において研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日までの間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

解析のために収集された仮名化データは将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学 教授　加藤則人

研究担当者：
京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学 特任講師 足立剛也
京都府立医科大学大学院医学研究科統合生理学 客員講師 石川哲朗
京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学 研修員 高橋ちあき

共同研究機関：
名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部皮膚科学 講師 小川靖
京都大学大学院医学研究科炎症性皮膚疾患創薬講座 特定准教授 中島沙恵子
京都大学大学院医学研究科医学部皮膚科学・客員研究員　氏名　米倉慧
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター小児科 医長 二村昌樹
帝京大学医療技術学部視能矯正学科 講師 広田雅和
アトピヨ合同会社（共同研究機関） 代表社員 赤穂亮太郎

お問い合わせ先

ご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて利用者もしくは利用者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 6 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。なお研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことが困難な場合もありますためご了承ください。

京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学
特任講師　足立剛也
E-mail：research.kpum@atopiyo.com