

2008年1月1日から2024年3月31日に、
当院を受診した重症薬疹、自己炎症性疾患並びに類似疾患患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：重症薬疹、自己炎症性疾患患者の血清・尿中バイオマーカーの探索

研究期間：研究機関の長の許可日～2029年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 皮膚科学講座 職名：講師 氏名：小川 陽一

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年5月30日施行）に基づき、個人が特定されないように加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究においては、重症薬疹、自己炎症性疾患患者、類似疾患患者の血清、尿、水疱液中に含まれるある種のタンパク質濃度を測定し、発症経過との相関性を明らかにすることを目的とします。最終的に血清、尿、水疱液中の特定のタンパク質濃度測定が重症薬疹や自己炎症性疾患の早期診断マーカーとして臨床応用されることを目指しています。また皮膚組織の好中球を観察することで、自己炎症性疾患と重症薬疹の違いを明らかにします。

【研究の方法について】

（１） 研究の方法

重症薬疹、自己炎症性疾患患者、類似疾患患者の血清、尿、水疱液において、特定のタンパク質（抗菌ペプチドなど）濃度を測定し、発症経過との相関性を明らかにする観察研究です。また皮膚生検を実施後の場合は、その皮膚組織内の好中球という細胞の変化を観察します。

（２） 対象となる患者さん

2008年1月1日から2024年3月31日に、当院を受診した重症薬疹患者さん、自己炎症性疾患の患者さんやその類縁疾患に罹患された患者さん

（３） 利用する情報・試料の項目

①患者基本情報：年齢、性別、診断名

②診療情報：原因薬剤、重症度、治療経過、検体採取時の発症後経過日数、血液検査結果

②利用する試料：血清、血球、尿、水疱液、皮膚組織

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び既存検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

また、この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて共同研究機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）及び同意取得により入手し、個人が特定されないように加工されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部 皮膚科学講座 講師 小川 陽一

共同研究機関及び研究責任者：

北海道大学 大学院医学研究科皮膚科学教室 講師 乃村 俊史

横浜市立大学大学院 医学研究科環境免疫病態皮膚科学教室 学部准教授 山口 由衣

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 講師 高橋 勇人

市立札幌病院皮膚科 副医長 藤田 靖幸

新潟大学医歯学総合研究科分子細胞医学専攻細胞機能講座 皮膚科学分野 教授 阿部 理一郎

杏林大学医学部皮膚科学教室 教授 水川 良子

京都大学大学院医学研究科皮膚科学教室 助教 中島 沙恵子

名古屋大学医学部皮膚科学教室 助教 武市 拓也

岐阜大学大学院医学系研究科・医学部 副研究科長・副学部長 大西 秀典

江南厚生病院 こども医療センター 第二小児科部長 後藤 研誠

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。なお、共同研究機関である当院においても岐阜大学臨床研究等利益相反専門委員会でも審査されております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

研究責任者 山梨大学医学部 皮膚科学講座 講師 小川 陽一
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
Fax : 055-273-6766

〈岐阜大学における研究者連絡先〉

岐阜大学大学院医学系研究科 小児科学分野
大西秀典
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
電話 : 058-230-6386
電話 : 058-230-6000 (夜間・休日)

〈当学における苦情窓口〉

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
電話 : 058-230-6059
E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp