

以下、本文-----

## 小児期発症重症アトピー性皮膚炎における先天性免疫異常症の探索と治療への応用に関する研究

### 1. 研究の対象

倫理委員会承認日以降 2029 年 3 月までの間に、多機関研究施設全体(合計 13 施設)において、小児期発症のアトピー性皮膚炎患者でアトピー性皮膚炎に対して生物学的製剤もしくは JAK 阻害薬が導入された患者さん。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

小児期発症の重症のアトピー性皮膚炎患者において、どのような先天性免疫異常症が、どの程度その背景として存在するかを調査することが目的です。上記対象者の内、同意していただければ、全血 2ml、各種の臨床情報(性別、年齢、既往歴、家族歴、アトピー性皮膚炎重症度、アトピー性皮膚炎の治療状況、免疫学的検査結果(白血球画分、Hb、Ht、血小板数、免疫グロブリン、補体価))を取得します。これらの血液、情報は匿名化を行った上で遺伝解析を担当する名古屋大学大学院医学系研究科小児科学に提供し DNA 抽出を行い、外部の検査機関で遺伝子解析を行い先天性免疫異常症の種類と頻度、各背景情報との関連調査を行います。遺伝子解析の結果新規の候補遺伝子が得られた場合は、改めてご説明させていただき了解が得られればご両親からも血液を提供していただき追加で解析を行います。また、名古屋大学大学院医学系研究科小児科学あるいは共同研究施設である岐阜大学において、機能解析を行うことで、未知の先天性免疫異常症の疾患候補の探索を行います。個別の結果は主治医から説明しますが、必要に応じて、あいち小児保健医療総合センター遺伝外来、もしくは名古屋大学医学部附属病院小児科の遺伝の専門家から結果の説明を行うことも可能です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:全血 2ml

情報:

性別、年齢、身長、体重、既往歴(気管支喘息、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎・結膜炎含む)、家族歴

アトピー性皮膚炎重症度(IGA、EASI、BSA、VAS、NRS、かゆみスコア)とその推移

アトピー性皮膚炎発症時期等、

血液検査結果(白血球分画(WBC 数、好酸球割合、好中球割合、リンパ球割合)、Hb、Ht、血小板数、LDH、TARC、SCCA2、免疫グロブリン(IgE、IgG、IgA、IgM)、補体価(CH50、C3、C4)、AST、ALT、BUN、Cr、CK、総コレステロール、LDL、HDL、トリグリセリド等

## 全エクソーム解析結果

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究登録研究登録時には、診療録番号(カルテ ID)、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は削除し、研究登録 ID を割り付けた上で対照表を作成し各研究機関の責任者が管理します。名古屋大学への検体、情報の郵送・連絡時、及び名古屋大学での解析結果の連絡に当たっては、研究登録 ID のみを使用します。

### 5. 研究組織

#### ・研究責任者 所属 職氏名

あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 医長 松井照明

#### ・共同研究者 所属 職氏名

あいち小児保健医療総合センター センター長 伊藤浩明

あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 医長 池田樹央、北村勝誠、高里良宏、杉浦至郎

あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 フェロー 大瀧悠嗣、大森茉令、大海美波、浅見経之

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科 水野誠司、村松友佳子

#### ・研究協力者 所属 職氏名

#### ・共同研究機関の名称・担当者氏名

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授 村松秀城、助教 若松学、教授 高橋義行

名古屋大学医学部附属病院 小児科 / ゲノム医療センター 病院講師 村松友佳子、講師 西尾洋介

岡崎市民病院 小児科 部長 宮城島萌

春日井市民病院 小児アレルギーセンター 主任部長 小林貴江、医師 中田如音、小児科 医長 尾池直子、鬼頭周大、望月聡、田野千尋、五藤明徳

岐阜大学大学院医学系研究科 小児科 臨床教授 川本典生、特任助教 川本美奈子、特任助教 門脇紗織、臨床助教 熊谷千紗

公立陶生病院 小児科 主任部長 森下雅史、医長 森浦有里、非常勤 田中賀治代、新生児センター長兼小児科 部長 加藤英子

国立病院機構名古屋医療センター 小児科 医長 二村昌樹、医師 田中ふみ

国立病院機構三重病院 名誉院長 藤澤隆夫、臨床研究部長 長尾みづほ、アレルギー疾

患治療開発研究室長 桑原優、小児科医師 岩井郁子、有馬智之、西田敬弘、松浦有里、  
金井 怜、小野未侑、権藤茉由子、山田菜美、羽根将之  
中京病院 小児科 部長 安田彩子、小児科 古田朋子  
中東遠総合医療センター 小児科 診療部長兼アレルギー疾患研究センター 副センター長  
早野聡  
名古屋記念病院 小児科 部長 武藤太一郎、医員 尾関翔子、非常勤医師 佐藤有沙  
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 第三小児副部長 牧野篤司、小児科  
非常勤外来医師 岩脇由希子  
藤田医科大学病院 小児科 講師 中島陽一、助教 岡本薫、杉本えり那、杉田晃  
藤田医科大学 ばんだね病院 小児科 教授 近藤康人、講師 森雄司、助教 水谷公美、  
河野透哉

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 松井照明

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500(代表)FAX 0562-43-0513

岐阜大学医学部附属病院

部署名 小児科 担当者名 川本典生

〒500-1194 岐阜市柳戸1-1

電話 058-230-6000(代表)FAX 058-230-6387(小児科)

### 研究責任者、研究代表者

あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 医長 松井照明

### 岐阜大学の研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 小児科 臨床教授 川本典生

-----以上