

# 金沢大学附属病院皮膚科で 採血を行った膠原病および類縁疾患の患者様へ

## 「皮膚疾患における免疫系の役割に関する網羅的解析」の研究について

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚科学分野（附属病院皮膚科科）では、以前診療の際に採取した血清について、皮膚疾患における免疫系の役割に関する網羅的解析について研究させていただきたいと考えております。

皮膚疾患（アトピー性皮膚炎や接触皮膚炎などの湿疹皮膚炎症候群、強皮症や皮膚筋炎などの膠原病、尋常性乾癬、自己免疫水疱症）の多くは免疫に何らかの問題があると考えられています。これらの病気の根本的な原因は解明されておらず、対症的にステロイドや免疫抑制薬などの炎症を抑えるお薬で治療をします。しかし、これらのお薬には様々な副作用があります。研究の目的は皮膚疾患における免疫系の役割を明らかにすることです。

皮膚疾患には、痒みを伴う皮疹が特徴であるアトピー性皮膚炎や接触皮膚炎、皮膚を含めた様々な臓器が標的となる膠原病、皮膚が過剰に作られる尋常性乾癬、体のあちらこちらや口の中に水ぶくれが出来る水疱症などの病気があります。これらの病気の原因は不明ですが、免疫が何らかの悪さをしていると考えられています。今回、これらの患者さまでどのような免疫の異常があるかを調べる研究を計画しました。免疫学的異常と臨床症状の関係を調べることで、病気の全体像を明らかにすることが期待できます。また、もし病気の原因の一端が明らかになれば新たな治療法の開発に結びつくことも期待できるため、大変有意義な研究であると考えられます。2017年3月末までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

この研究は、すでに通常の診療の際に患者様から採取させていただいた血清を再度解析させていただく研究であり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長：井関尚一の承認を得て行っているものです。

以前当科で採血を行った皮膚疾患（アトピー性皮膚炎や接触皮膚炎などの湿疹皮膚炎症候群、強皮症や皮膚筋炎などの膠原病、尋常性乾癬、自己免疫水疱症）の患者様で今回の研究に同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、自己抗体と臨床症状の解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、研究に参加したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

### 1. 今回の研究について

研究課題名：皮膚疾患における免疫系の役割に関する網羅的解析

この研究では皮膚疾患（アトピー性皮膚炎や接触皮膚炎などの湿疹皮膚炎症候群、強皮症や皮膚筋炎などの膠原病、尋常性乾癬、自己免疫水疱症）の患者様の血清を解析することで、この病気における免疫系の役割を明確とすることを目的としています。

### 2. 研究の方法について

この研究では、平成29年3月までに当院皮膚科で通常の診療において採血を受けた皮膚疾患（ア

トピー性皮膚炎や接触皮膚炎などの湿疹皮膚炎症候群，強皮症や皮膚筋炎などの膠原病，尋常性乾癬，自己免疫水疱症）の患者様に関して，採取した血液のうち余った血清を利用させていただきます。血清には既に患者様に番号を付け，名前などの個人が識別できる情報を削除し，番号と個人を識別できる対応表が作成されています。これを連結可能匿名化といいます。この匿名化された血清から，自己抗体と臨床情報の関連について解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが，個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は，平成24年7月18日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から平成29年3月31日までです。

### 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は余った血清の解析だけを行う研究であり，この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが，データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については，これまでと同様，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 4. プライバシーの保護について

この研究では，具体的には患者様に番号を付け，名前などの個人が識別できる情報を削除し，番号と個人を識別できる対応表を作成する，連結可能匿名化がおこなわれています。対応表は，データとは別に管理するとともに，解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで，個人情報の流失を防ぎます。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

### 6. 研究への不参加の自由について

もし，この研究への参加をお断りになっても，あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には，お手数ですが下記の研究責任者，研究分担者，もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし，お断りになっても，あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。解析の都合上，研究への不参加を希望される場合は平成29年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：竹原 和彦（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院皮膚科 教授）

研究担当者：濱口 儒人（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院皮膚科 准教授）

問合せ窓口：金沢大学附属病院皮膚科外来 あるいは 皮膚科医局

電話：076-265-2343