

# 金沢大学附属病院皮膚科で 皮膚生検を行った皮膚筋炎の患者様へ

## 「皮膚筋炎の皮疹における病理学的検索」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）では、以前診療の際に採取した皮膚生検標本について、筋炎特異的自己抗体と病理組織の関連について研究させていただきたいと考えております。

皮膚筋炎は皮膚や筋肉、肺など全身のあらゆる部位に症状が出ることのある免疫系の病気です。なかでも皮膚にはいろいろな症状が出てきます。皮膚筋炎をはじめとする膠原病の患者さまの血液中には「自己抗体」というたんぱく質がいくつか存在します。このタンパク質の種類は、膠原病のタイプと関係があることが明らかになっています。例えば、抗 MDA5 抗体では重症の肺炎が、抗 TIF1 抗体では悪性腫瘍を多く合併することが知られています。同様に、皮疹についても自己抗体ごとに特徴があるのではないかと考えられていますが、まだそのような観点からの検討はありません。本研究は、皮膚筋炎でみられる皮疹（手のゴットロン丘疹と逆ゴットロン丘疹（メカニクスハンドを含む））について、自己抗体ごとに検討することを目的として計画されました。

研究の目的は皮膚筋炎の皮疹（手のゴットロン丘疹と逆ゴットロン丘疹（メカニクスハンドを含む））の特徴について自己抗体ごとに検討することです。

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皮膚生検標本を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。なお、費用の負担はありません。

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。

以前当科で皮膚生検を行った皮膚筋炎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、今回の研究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：皮膚筋炎の皮疹における病理学的検索

この研究では皮膚筋炎の皮疹（手のゴットロン丘疹と逆ゴットロン丘疹（メカニクスハンドを含む））の特徴について自己抗体ごとに検討することで、この病気における自己抗体と皮膚組織の関連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28年3月までに当院皮膚科で通常の診療において皮膚生検を受けた皮膚筋炎の患者様に関して、保存している皮膚生検ブロックを利用させていただきます。皮膚生検ブロック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。この匿名化された皮膚生検ブロックから、自己抗体と皮膚生検組織の関連について解析を行います。解析は筑波大学皮膚科で行います。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28年3月16日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から平成32年12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

この研究はすでに採取している皮膚生検ブロック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