

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院皮膚科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 皮膚科

【研究課題名】既存ヒト試料・情報を利用した皮膚疾患に於けるバイオマーカーの探索と病態の解析

【研究期間】承認日～2024.年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、皮膚病変を主体とした疾患患者の診断、病勢、治療効果などの指標となるバイオマーカーの確立を行うことを主たる目的としています。

日常診療に有用なバイオマーカーの確立に貢献することで、皮膚疾患をより早期に診断したり、より正確な病勢の把握に基づいて適切に治療したりすることが可能になります。また、各疾患の病態に関与する分子を特定できる可能性もあり、将来的に新規治療の確立につながりうる点でその意義は大きいと考えられます。

【研究の内容】

当教室で過去に採取したヒト試料(主に血清・皮膚組織)を使用して、皮膚疾患患者の血清中のサイトカイン、ケモカインおよび他の各種可溶性分子の血

清中濃度を ELISA などを用いて定量的に測定し、臨床症状との関連を解析します。想定しているバイオマーカーは、デルモカイン、フラクタルカイン、IL-4, 6, 13、INF- γ 、TGF- β 1、CTGF など、必要に応じて新たな分子を加える場合があります。また、診断目的に皮膚を採取された症例において、病理診断に使用されたパラフィンブロックを必要に応じて利用し、様々な分子の免疫組織染色や PCR 法を行い検討します。また、過去に採取した患者血清中に含まれる特異的な自己抗体を、免疫染色・免疫ブロット法などで検討も行います。

1. 研究の対象となる方

過去に当科で採血や皮膚生検を受けた方(2001年1月1日～2020年12月31日)

【選択基準】一対象既存ヒト試料

皮膚疾患患者

湿疹(接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎)、蕁麻疹、痒疹、皮膚掻痒症、紅皮症、多形滲出性紅斑、皮膚血管炎、紫斑病・末梢循環障害、熱傷、薬疹、水疱症、膿疱症、角化症、膠原病、代謝異常症、皮膚形成異常・委縮症、肉芽腫症・脂肪織疾患、色素異常症、母斑、母斑症、皮膚腫瘍、皮膚附属器疾患、皮膚ウイルス性疾患、皮膚細菌感染症、皮膚抗酸菌感染症、真菌症、スピロヘータ・原虫・動物性皮膚疾患、性病・性感染症など。

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して本研究に参加の可否を判断いたします。。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・既存ヒト試料(血清・皮膚組織)。
- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療。
- ・皮膚所見の確認:皮膚科医による臨床所見の確認。
- ・血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、各血液分画。
- ・血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、IgE、TARC、免疫グロブリン、補体、TARC、sIL-2R。自己免疫性疾患の各種標的抗体。
- ・尿検査:蛋白、糖、潜血。
- ・皮膚免疫組織学的検査。

- ・測定用患者血清。
- ・生理学的検査:心エコー検査、肺機能検査
- ・画像検査:CT検査、FDG-PET検査

3. 研究の方法

当教室で過去に採取したヒト試料(主にヒト血清・皮膚)を使用して、皮膚疾患患者の血清中のサイトカイン、ケモカイン、および他の各種可溶性分子の血清中または血漿中濃度をELISAなどを用いて定量的に測定し、臨床症状との関連を解析します。想定しているバイオマーカーは、デルモカイン、フラクタルカイン、IL-4, 6, 13, INF- γ 、TGF- β 1、CTGFなど、必要に応じて新たな分子を加える場合があります。また、診断目的に皮膚を採取された症例において、病理診断に使用されたパラフィンブロックを利用して様々な分子の免疫組織染色やPCRを行い検討します。また、過去に採取した患者血清中に含まれる特異的自己抗体を、免疫染色・免疫ブロット法などで検討も行います。

【利益相反について】

この研究は、住友化学株式会社様との共同研究により実施されることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、本研究の経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性、信頼性を保つようにいたします。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院皮膚科 教授 長谷川 稔

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院皮膚科

医員 西村 健太郎

電話:0776-61-3111(内線 2238)

FAX:0776-61-8367

E-mail:k-west@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)