

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
承認日:2022年3月11日 Ver.1.2

【研究課題名】

既存ヒト試料を利用した硬化性苔癬の細胞外基質を標的とする抗 ECM1抗体の病態解明

【研究期間】

承認日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、診療の一環として採取された末梢血液中に含まれる抗 ECM1抗体や生検で得られた皮膚試料を検討することで、硬化性苔癬の正確な診断や病勢評価に有用なツールを確立させ、病態解明や新規の分子標的治療にまで発展させる足がかりにすることを主たる目的としています。

本研究を通して、有用な血清診断ツールの確立に貢献することで、当疾患を早期かつ的確に診断したり、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性になります。また、現疾患の病態に関与する新たな分子

を新たに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】

当教室で過去に診断のために採取した硬化性苔癬患者のヒト試料(主にヒト血清・皮膚)を使用して、血清中の抗 ECM1 抗体を定量的に測定し、臨床症状との関連性を解析します。さらに、生検で得られた皮膚組織中の抗 ECM1 抗体の標的蛋白への反応性を免疫染色で明らかにします。患者血清中の抗 ECM1 抗体の濃度を定量的に測定し、この疾患に特徴的な臨床症状との関連や疾患の重症度との相関を詳細に解析します。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や凍結標本を利用して、病的な抗 ECM1 抗体との反応で生じる様々な皮膚構造分子の異常を、抗 ECM1 抗体と 2 重免疫染色することで検討します。

1. 研究の対象となる方

過去に当科で診断の目的で採血や皮膚生検を受けた方(承認日から遡って過去 20 年間まで)

【選択基準】一対象既存ヒト試料

皮膚疾患患者

硬化性苔癬、外陰部掻痒症、間擦疹、皮膚掻痒症、Vidal 苔癬、扁平苔癬、水疱症、膠原病、皮膚癌(主に有棘細胞癌)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、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、各血液分画。
- ・血液生化学検査:Na、Cl、K、Ca、無機リン、尿素窒素、尿酸、Cre、総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿酸脱水素酵素、アルカリフォスファターゼ、 γ -GTP、ロイシンアミノペプチターゼ、ChE、アミラーゼ、空腹時血糖、総

コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、CRP、IgG、IgA、IgM、RF、C3、C4、血清補体価(CH50)、甲状腺刺激ホルモン、遊離サイロキシン(FT4)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、TSH 刺激性レセプター抗体、抗核抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体、抗サイログロブリン抗体、血清中抗 BP180 抗体、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。

3. 研究の方法

当教室で過去に診断の目的で採取した硬化性苔癬患者のヒト試料(主にヒト血清・皮膚)を使用して、血清中の抗 ECM1 抗体を定量的に測定し、臨床症状との関連を解析します。さらに、生検で得られた皮膚組織中で抗 ECM1 抗体の標的蛋白の発現の異常を免疫染色で明らかにします。患者血清中の抗 ECM1 抗体の濃度を定量的に測定し、この疾患に特徴的な臨床症状との関連や疾患の重症度との相関を詳細に解析します。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や凍結切片を利用して、様々な皮膚構造分子の発現異常を免疫組織染色により、抗 ECM1 抗体と2重染色することでこの抗体のもつ病的な意義を検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。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。

【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

准教授 尾山徳孝

電話:0776-61-3111(内線 2328)

FAX:0776-61-8367

E-mail:utsuno@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)