

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 自治医科大学附属さいたま医療センター皮膚科に通院歴のある顆粒状 C3 皮膚症の患者さんへ

自治医科大学附属さいたま医療センター皮膚科では、和歌山県立医科大学の臨床研究に関する倫理委員会の中央一括承認を得て、以下の臨床研究を実施します。すでに存在する検体を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の検体や情報を利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

全国疫学調査に基づく顆粒状 C3 皮膚症の疾患概念の確立と病態解明

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 教授 神人 正寿

#### 3. 研究の目的

顆粒状 C3 皮膚症は近年提唱された疾患概念で、(1) ジューリング疱疹状皮膚炎様の臨床的特徴、(2) リンパ球、好酸球、好中球の様々な組み合わせの浸潤をともなう表皮下水疱/浮腫と液状変性という病理組織学的特徴、(3) ジアフェニルスルホンの内服やステロイド外用によく反応する良性の疾患経過、(4) C3 と C5b-C9 の顆粒状沈着 (他の補体成分の沈着はない)、(5) 蛍光抗体間接法、免疫ブロット法、ELISA 法などの検査法で患者血清中に自己抗体は検出されない、という特徴があります。本研究は、顆粒状 C3 皮膚症の疾患概念の確立と病態解明を目指しており、患者さんの血液や皮膚組織における遺伝子やタンパク質の状態を解析し比較することで、その原因を探ることとしました。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

全国疫学調査で見出された顆粒状 C3 皮膚症が疑われる患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報・検体

顆粒状C3皮膚症の解明あるいはその診断に用いるために、患者さんの詳細な臨床情報（症状の経過や各種検査結果など）と、同意を得て採取させていただいた血液、皮膚組織と、さらそれらから抽出した遺伝子やタンパク質を用いますので、新たな採血、皮膚組織検査などの負担はありません。

個人情報がわからないように匿名化された臨床情報は、大阪市立大学医療統計学が運営している Japan REDCap Consortium という情報管理システムにて管理いたします。

##### (3) 解析方法

補体研究のエキスパートである和歌山県立医科大学分子遺伝学の井上徳光教授と遺伝子解析のエキスパートである長崎大学原爆後障害研究所人類遺伝学の吉浦浩一郎教授との共同研究により、患者さんの血液、皮膚組織と、それらから抽出した遺伝子やタンパク質を用いて、各種補体とその制御機構の状態を検討することによって、病気につながる、患者さんの遺伝子の指令に従って皮膚における補

体（C3）が異常に活性化するメカニズムを解明します。

## 5. 個人情報の取扱い

臨床情報やゲノム情報は患者さんにとってかけがえのない個人情報ですので、和歌山県立医科大学皮膚科学講座で匿名化して研究に用います。個人を特定できる情報については、鍵のかかるロッカーで保管するなど、その取扱いには特に細心の注意を払います。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

患者さんには、ご自身の臨床情報や検体が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

住所 さいたま市大宮区天沼町 1-847

施設名 自治医科大学附属さいたま医療センター皮膚科

担当医師 氏名 梅本尚可

TEL : 048-647-2111 FAX : 048-648-5188