

皮膚科外来受診および入院診療を受けられた患者さん及び代理の方へ

研究課題名	皮膚疾患での IL-20 サブファミリーの役割検討
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	神谷 浩二
研究対象	当科に通院および入院中の炎症性皮膚疾患（乾癬、アトピー性皮膚炎、掌蹠膿疱症、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症、皮膚良性腫瘍）や自己免疫性水疱症（天疱瘡、類天疱瘡）の患者さんで、2012年11月6日から2024年3月31日までの間に、診断のために血液検査、皮膚生検を施行された方
研究の目的・意義	<p>乾癬、アトピー性皮膚炎などの炎症性皮膚疾患では、生物学的製剤によって中等症から重症例に対しても高い治療効果が得られるようになりました。さらに、掌蹠膿疱症、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症などの炎症性皮膚疾患においても、生物学的製剤の適応が拡大してきました。また、適応外使用ではあるものの、水疱性類天疱瘡に対する治療効果の報告も増えてきました。</p> <p>炎症性皮膚疾患では、サイトカインと呼ばれる細胞間の信号伝達物質によって全身の炎症が悪化していきます。生物学的製剤は、ある特定のサイトカインによる信号伝達を抑えることで症状を改善します。患者さんのなかには、生物学的製剤で十分な治療効果が得られないこともあり、その原因が未解明な部分も多いです。</p> <p>この研究は、炎症性皮膚疾患や自己免疫性水疱症において、数多くあるサイトカインの中でも IL-20 サブファミリーに注目して、皮膚疾患との関連を調べることを目的としています。この研究が、新たに炎症性皮膚疾患や自己免疫性水疱症の病態解明の一助となり、ひいては患者さんの治療向上に役立つ知見が得られると考えています。</p>
研究方法	2012年11月6日から2024年3月31日までの間に、皮膚生検を施行された患者さんのカルテ情報、皮膚組織標本、血液を用います。組織標本については、診断および治療のために皮膚生検、切除を行った際の皮膚サンプルの残余があり、既に診断目的外使用の同意を得られている患者さんのみを対象とします。また、診断のために血液検査を行った際の血液サンプルの残余があり、既に診断目的外使用の同意を得られている患者さんのみを対象とします。皮膚サンプルや血液サンプルを用いて、IL-20 サブファミリーが皮膚や血液に高発現しているのかを調べます。カルテ情報からは以

	<p>下の情報を収集しますが、これらの情報はあなたであることが全く分からない状態に加工してから解析を行います。集められた情報から、臨床症状の特徴、重症度との関連を調べます。</p>
利用開始予定日	2024年 2月 8日
研究期間	2024年 2月 8日から2032年3月31日まで
個人情報等の取り扱い	<p>診療録データと組織標本は研究責任者があなたの名前、患者番号、生年月日の日を除いてあなたとは関係のない番号を付けたうえで研究に使用します。データは研究責任者が皮膚科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保管します。標本は施錠可能な保管場所で保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究に利用する試料・情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 生年月、性別、喫煙、飲酒歴、既往歴、合併症、臨床像、治療経過、使用薬剤、身長、体重、臨床検査（赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板、CRP、総蛋白、AST、ALT、LDH、クレアチニン、血糖、総コレステロール、HDL、LDL、中性脂肪など）</p>
資金源・利益相反	<p>この研究は、皮膚科学講座研究費を用いて実施します。この研究における利益相反(患者さんの利益と研究者や製薬企業などの利益が相反している状態)は、ありません。</p>
対象になることを望まない場合の申し出及びお問い合わせについて	<p>患者さんがこの研究のためにご自分の試料・情報を使用してほしくない場合、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析されていた場合、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていた場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> <p>研究に関するご質問等がありましたら下記の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>自治医科大学皮膚科学講座 准教授 神谷 浩二 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360</p>

**【苦情の窓口】**

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933