

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(1)2)アに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	成人 Still 病における皮疹の発現機序
研究機関の名称	自治医科大学 内科学講座アレルギー膠原病学部門
研究責任者の氏名	岩本雅弘
研究対象	2006 年 1 月から 2014 年 6 月に当院で成人 Still 病の診療経過中に皮膚生検を受け、表皮細胞壊死を認めた患者
研究の目的・意義	成人 Still 病は発熱、関節症状、皮疹を主徴とする原因不明の全身性の諸臓器に炎症が生じる疾患です。全身型若年性特発性関節炎（小児のリウマチ性疾患）が 16 歳以上になって、発症したものと考えられています。2015 年 1 月より難病法に基づく指定難病となりました。成人 Still 病の皮疹（発疹）には一過性皮疹と持続性皮疹があります。一過性皮疹だけがこの病気に特異的と信じられてきました。他方、持続性皮疹は成人 Still 病に薬剤アレルギーが多いことから、薬疹を含めて非特異的な皮疹と考えられていました。しかし、持続性皮疹では表皮上層に細胞壊死（細胞が死んでしまうこと）がみられるなど薬疹とは異なっています。この表皮細胞の壊死に関係する物質（サイトカイン、ケモカイン）は解明されていません。今回の研究では表皮細胞壊死に関与するサイトカイン、ケモカインを明らかにし、その病態解明を試みます。
研究方法	当院で成人 Still 病の診療経過中に皮膚生検を受けた患者の保存検体（皮膚組織のブロック）を使用して、表皮細胞壊死部のサイトカイン、ケモカインの発現を免疫組織染色にて検討します。具体的には、IL-33、HMGB1、IL-1、IL-6、IL-8、IL-18、CXCL10、CXCL13、CX3CL1、CCL2 を予定しています。成人 Still 病の診断根拠、発症時と皮膚生検時の年齢、性別、Pouchot 修正による疾患活動度を診療録から収集します
研究期間	2018 年 3 月 22 日から 2021 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 診断根拠、発症時と皮膚生検時の年齢、性別、Pouchot 修正による疾患活動度 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は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がおこなわれていたり、

	<p>あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、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>
研究に関する情報公開の方法	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人が特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が内科学講座アレルギー膠原病学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、フラッシュメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表や同意書も同様に厳重に保管します。</p> <p>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>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座アレルギー膠原病学部門 役職 学内教授 岩本 雅弘 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7358</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>