

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	乾癬患者の皮膚組織における STAT3 活性化についての検討
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	小宮根 真弓
研究対象	当科に通院中の乾癬患者さんで、2006 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、診断のために皮膚生検・腫瘍摘出術を施行された方
研究の目的・意義	乾癬の患者さんの皮膚病変部では、STAT3 という転写因子が活性化されていることが報告されています。本研究では、乾癬の病変部で実際に STAT3 が活性化しているかを確認することが第一の目的です。さらに、STAT3 が皮膚のどの部位で強く活性化されているかを調べることで、乾癬の皮膚で起こっている変化について検討することが第二の目的です。乾癬という病気がどうして起こるのか、近年沢山のことが分かってきましたが、未解明な部分も多く残っています。この研究が、乾癬の病態解明の一助となり、ひいては乾癬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。
研究方法	2006 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、皮膚生検を施行された乾癬患者さんの組織標本を用います。また比較対照群として、同期間に診断治療のために皮膚生検・皮膚腫瘍摘出術を行った乾癬以外の患者さんの組織標本を用います。いずれの群も病理組織学的診断に使った残りのパラフィンブロックを用いて、リン酸化（活性化された）STAT3 の免疫染色を行います。組織標本については、当院の病理部に十分なパラフィンブロックの残余があり、既に診断目的外使用の同意を得られている症例のみを対象とします。これらの染色結果について、乾癬患者さんとそれ以外の患者さんの違い、乾癬患者さんの病変部と非病変部の違いを統計学的に解析します。また、乾癬の病態形成に関与すると考えられている樹状細胞やマクロファージといった特殊な細胞が皮膚のどの部分に認められるのか、および乾癬の病態形成にどのようなサイトカインが関与するのかについても併せて検討します。 この研究の一部は、ベーリンガーインゲルハイム社との共同研究であり、ベーリンガーインゲルハイム社からの提供された研究資金により行われます。
研究期間	許可されてから 2027 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。 1. 年齢 2. 性別 3. 臨床診断 4. 臨床症状 5. 病理診断 6. 皮膚疾患の発症年齢
研究の拒否について	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、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたり場合には、対象から外することはできません。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。
研究に関する情報公開の方法	患者さんのご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	診療録データと組織標本は研究責任者が加工をし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、フラッシュ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。
問い合わせ先および苦情の窓口	自治医科大学皮膚科学講座 教授 小宮根 真弓 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 【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