

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	汎発性膿疱性乾癬に移行する可能性のある尋常性乾癬の臨床的および組織学特徴を同定する研究
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	当科に通院および入院中の乾癬患者さんで、2000 年 1 月 1 日から <u>2025 年 3 月 31 日</u> までの間に、診断のために皮膚生検を施行された方
研究の目的・意義	乾癬の分類上、汎発性膿疱性乾癬という非常に重症な病型があります。汎発性膿疱性乾癬は、突然発症する場合と、もともと普通の乾癬（尋常性乾癬といいます）があった方があるとき汎発性膿疱性乾癬に移行する場合の 2 種類があります。汎発性膿疱性乾癬という病気がどうして起こるのか、近年少しずつ分かってきましたが、未解明な部分も多く残っています。この研究は、尋常性乾癬の患者さんの中で、汎発性膿疱性乾癬に移行しやすいのはどのような症状をもつ患者さんなのかを調べる研究です。この研究が、汎発性膿疱性乾癬や尋常性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	2000 年 1 月 1 日から <u>2025 年 3 月 31 日</u> までの間に、皮膚生検を施行された乾癬患者さんのカルテ情報と皮膚組織標本を用います。組織標本については、診断のために皮膚生検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。カルテ情報からは以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、皮膚の見た目の症状や皮膚の顕微鏡的な所見により乾癬を分類して、汎発性膿疱性乾癬に移行しやすいタイプがあるのかを検討します。また、分類したあとに、皮膚サンプルを用いて、汎発性膿疱性乾癬を特徴づけるようなタンパク質および RNA シークエンスという方法で検出される RNA のパターンがあるのかも調べます。
利用開始予定日	年 月 日
研究期間	2024 年 2 月 7 日から <u>2026 年 12 月 31 日</u> まで
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あなたの名前や生年月日の日を削除し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。
研究に利用する試料・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。 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）
資金源・利益相反	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。
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	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方、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。 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。
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