

アレルギー性皮膚・粘膜疾患の診断・治療のため、 当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究・実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 准教授
 氏名 高橋 勇人
 連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 10 月 11 日以降、当院皮膚科にてアレルギー性皮膚・粘膜疾患（下記詳細）の診断、治療のため入院・通院し、診療を受けた方

- 明確な薬疹の既往歴のある患者さん
- 現在薬疹を発症している患者さん
- 皮膚・粘膜に異常を伴った扁平苔癬を患っている患者さん
- 薬剤・食物・花粉等に対するアナフィラキシーをお持ちの患者さん
- 移植片対宿主病（GVHD）や乾癬、ウイルス感染症の患者さん

2 研究課題名

承認番号 20110133

研究課題名 「アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
株式会社ビー・エム・エル	近藤 健介（社長）
杏林大学皮膚科	塩原 哲夫（名誉教授）、大山 学（教授）
川崎医科大学皮膚科	青山 裕美（教授）
理化学研究所 統合生命医科学研究センター 免疫細胞システム研究グループ	小安 重夫（センター長）

・ 理化学研究所 統合生命医科学研究センター	蓮田 泰誠 (グループディレクター)
ファーマコゲノミクス研究グループ	
・ アメリカ国立衛生研究所 NIAMS	永尾 圭介 (Investigator)
・ 新潟大学皮膚科	阿部 理一郎 (教授)
・ 北海道大学皮膚科	藤田 靖幸 (講師)
・ 横浜市立大学皮膚科	猪又 直子 (准教授)
・ 日本ケミファ株式会社	山口 一城 (社長)
・ 山梨大学皮膚科	小川 陽一 (助教)
・ 順天堂大学医学部衛生学講座	黒澤 美智子 (准教授)
・ 島根大学皮膚科	森田 栄伸 (教授)
・ 東京歯科大学市川総合病院皮膚科	河野 通良 (講師)
・ 昭和大学横浜市北部病院皮膚科	渡辺 秀晃 (教授)
・ 四国がんセンター皮膚科	藤山 幹子 (副院長)
・ 奈良県立医科大学皮膚科	浅田 秀夫 (教授)
・ 理化学研究所 生命医科学研究センター	
ヒト免疫遺伝研究チーム	石垣 和慶 (チームディレクター)

既存試料・情報の提供機関

- ・ アメリカ国立衛生研究所 NIAMS

提供者

永尾 圭介 (Investigator)

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、薬疹と扁平苔癬、アナフィラキシーの病態解明を目的とします。この研究を通して、疾患の診断や新たな治療方法、新たな予防医学の戦略につながると考えられます。

皮膚・粘膜生検により得られた組織を主に診断に利用し、その一部を使用し、皮膚・粘膜について研究を行います。具体的には、採取組織を染色し、免疫を司る細胞の発現を確認、細胞を分離し、増殖、その細胞についての解析を行います。免疫担当細胞のうち、特にリンパ球の一種である T 細胞が関係することがよく知られています。本研究ではこの T 細胞について遺伝子解析を行います。また、生検組織の残余検体を用いて、mRNA やタンパク質の発現解析を行い、薬疹の臨床情報との関連性を調べます。薬疹の病態解明、治療標的の探索のため、T 細胞と応答を起こす細胞から HLA 遺伝子解析を行います。この解析は、一部をアメリカ国立衛生研究所と一緒に行います。

5 協力をお願いする内容

対象疾患との関連性の検討のために診療記録を使わせていただく場合があります。

頂いた検体および診療情報は匿名化して個人が特定できない状態で慶應義塾大学皮膚科および解析内容によつては、理化学研究所、川崎医科大学皮膚科、日本ケミファ株式会社、横浜市立大学皮膚科、山梨大学皮膚科、米国衛生研究所、四国がんセンター、奈良県立医科大学、慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室において、厳重な管理のもと保管されます。したがつて、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2011 年 10 月 11 日～2028 年 10 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室

住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番

電話番号 03-5363-3823

研究・実務責任者 慶應義塾大学医学部皮膚科 准教授 高橋 勇人

以上