

アトピー性皮膚炎の個別化医療・予測医療の実現を目指した、 網羅的データ解析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 教授

氏名 天谷 雅行

連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、最新のコンピュータ解析・人工知能技術を医療分野に応用することにより、複雑なアトピー性皮膚炎の病態を読み解き、患者さん一人一人に対応した個別化医療・予測医療の実現を目指す新しい臨床研究を始めます。本研究は、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、ご協力をお願いいたします。この研究にご協力いただくことによる、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。

興味をお持ちいただけるようでしたら、本用紙の一番下の当教室担当者、あるいは当科アトピー外来担当者までお問い合わせください。

1 対象となる方

16 歳以上のアトピー性皮膚炎患者（妊娠中・授乳中・妊娠を希望されている方、医師が判断する重篤な合併症をお持ちの方、土曜日に開設される当院アトピー外来への 1 年間にわたる通院が困難な方、症状が非常に安定している方、を除く）

2 研究課題名

承認番号 20160225

研究課題名 アトピー性皮膚炎患者の網羅的データ解析研究（前向き観察研究）

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

共同研究機関

研究責任者

国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター 免疫器官形成チーム
ムリーダー)

古関 明彦(チ

広島大学大学院医歯薬保健学研究科医歯薬学専攻 細菌学教室
授)

大毛 宏喜(教

シスメックス株式会社

吉成 博美(技術開発本部 副本部長)

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター(菌解析). 菅井 基行(センター長)

業務委託施設

責任者

かずさ DNA 研究所

小原 収(副所長)

株式会社エスアールエル

河合 達也(所長)

株式会社かずさゲノムテクノロジーズ

長谷川 明(代表取締役)

4 本研究の意義、目的、方法

アトピー性皮膚炎は、患者数の多い社会的に重要な病気ですが、症状が悪化するメカニズム(病態)はいまだに十分に解明されておらず、この 10 年間をみても患者数は減少していません。近年の研究から、アトピー性皮膚炎が発症したり症状が悪化したりする原因は患者さんひとりひとりで異なっており、多種多様な

因子が複雑に絡み合うことで生じる病気なのだということが分かってきました。したがって、患者さんそれぞれの症状、生活環境、悪化因子などを理解し、それに対応した“カスタムメイドな”治療法を提案することが重要なのですが、過去の医学研究では、病気の多様性を理解する手段に欠け、こうした個別化医療を実現することができませんでした。一方、最近のコンピュータ・人工知能技術を医療分野に応用することにより、患者さんそれぞれで異なる病態を読み解き、ひとりひとりに最適な治療法、予防法を提案していく医療が可能な時代に徐々に向かいつつあります。

本研究は、アトピー性皮膚炎患者さん一人一人から、臨床データ(今までの症状経過や特徴、治療の内容・効果、血液検査などの検査データ、皮膚の性状測定データ、臨床画像データ、問診データなど)、臨床サンプル(皮膚の表面にテープを貼って剥がして角質を採取したサンプル(皮膚テープストリッピングサンプル)や、綿棒で皮膚をこすって得られるサンプル(皮膚スワブサンプル)、血液や皮膚組織のサンプル)などを 1 年間にわたって集め、それらをコンピュータ技術により解析し、患者さん一人一人の病気の原因や発症メカニズムの理解につなげることで、患者さん一人一人に則した個別化医療の提案を目指す研究です。また患者医療データの解析から得られる知見を、動物モデル等を用いた基礎研究に応用し、解析を行います。本研究は、国立研究開発法人理化学研究所を含む複数の機関・施設との共同研究により進めます。また、皮膚と血液のサンプルの一部は外部業務委託施設(かずさ DNA 研究所、株式会社エスアールエル、株式会社かずさゲノムテクノロジーズ)に送られ解析が行われます。

5 協力をお願いする内容

研究に協力していただける患者さんには研究登録時より、原則 1 年間にわたり毎月外来(原則土曜日のアトピー外来)を受診していただき、臨床情報・日誌として取得する日常生活データ、各種臨床サンプルを継続的に収集・取得させていただきます。(詳しくは、本研究実施担当者から内容説明させていただきます。)

本研究では、身体的な負担になること自体は少ないですが、データ取得やサンプル収集において多岐にわたる項目でご協力をいただくことになります。よって、研究協力費として予定受診時は 10,000 円(+源泉徴収税額)/回を、研究に協力される患者さんに支給いたします(薬がなくなる、等の予定外の受診に関しては研究協力費支給の対象外とさせていただきます)。

研究ガイドライン等を基に十分な倫理的配慮し、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得た上で研究を開始します。研究に協力してくださる方々が得る利益・不利益および危険性について十分な説明を行います。本治療への参加は、協力者の自由意思が尊重されます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 10 月 3 日 ~ 2024 年 12 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

本研究で使用する臨床情報、画像データ、研究協力者から取得したサンプルは、連結可能匿名化を行った後に使用します。共同研究機関や業務委託施設へは、既に匿名化され個人情報情報を全て省いた状態の臨床情報、画像データ、研究協力者由来サンプルのみを提供します。研究協力者と匿名化番号を結びつける対応表は、オートロック機能付暗証番号式デジタルロックされた慶應義塾大学医学部皮膚科学教室医局において個人情報管理者(慶應義塾大学皮膚科学教室講師、齋藤昌孝)が厳重に保管します。対応表が慶應義塾大学外に出ることはありません。経過を追跡する必要がないと判断された時点で、対応表は破棄されます。協力者の方々を特定できる個人情報が外部に出ることはありません。

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、本治療・調査に協力することを一旦同意した後でも、いつでも理由を問わず同意を取り消すことができますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 種瀬 啓士・慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 (TEL: 03-5363-3823、FAX: 03-3351-6880)

以上