

炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究 に対するご協力をお願い

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

このたび当院では、皮膚の微小サンプルに最新の解析方法を応用することにより、複雑なアトピー性皮膚炎等の炎症性皮膚疾患の病態を読み解き、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

下記AもしくはBに該当する方で、除外基準(a-d)の全ての項目に当てはまらない方。

- A) 本研究に同意が得られた慶應義塾大学病院皮膚科外来通院中の炎症性皮膚疾患患者
- B) 本研究に同意が得られた炎症性皮膚疾患の既往が無い方(対照群研究協力者)

※炎症性皮膚疾患:アトピー性皮膚炎、乾癬、痒疹、乾燥性湿疹など

除外基準:

- a) リドカイン、プロピトカインに過敏症の既往がある方
- b) 妊娠中・授乳中の患者もしくは、期間中、妊娠を希望している患者
- c) 何らかの出血傾向を有すると予想される患者
- d) その他、研究者が不適切と判断した方(易感染性の背景がある方など)

2 研究課題名

承認番号 20160377

研究課題名 炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究

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
医科学イノベーションハブ推進プログラム
統合生命医科学研究センター・細胞動態研究チーム
小安 重夫(プログラムディレクター)
岡田 峰陽(チームリーダー)
- ・早稲田大学理工学術院 先進理工学部 生命医科学科
竹山 春子(教授)
- ・けいゆう病院 皮膚科
河原 由恵(皮膚科部長)
- ・国立病院機構東京医療センター 皮膚科
吉田 哲也(皮膚科医長)
- ・東京通信病院 皮膚科
江藤 隆史(副院長、皮膚科部長)
- ・日本医科大学付属病院 皮膚科
佐伯 秀久(皮膚科部長)

・国立成育医療研究センター

アレルギーセンター総合アレルギー科
 感覚器・形態外科部 皮膚科

大矢 幸弘(アレルギーセンター長)

吉田 和恵 (診療部長)

・シスメックス株式会社

吉成 博美 (技術開発本部 副本部長)

4 本研究の意義、目的、方法



皮膚組織サンプリング1日後の傷の例

皮膚疾患の診断においては、多くが臨床検査データではなく、患者の問診、皮疹の特徴・分布を元に行われます。その背景には、多くの内臓疾患は疾患状態を血中分子の変化として捉えやすいのに対し、皮膚疾患の多くは症状が皮膚に限局するため、血中の全身性分子動態（血液検査）だけで理解することは難しいことがあります。しかし近年、アトピー性皮膚炎をはじめとする炎症性皮膚疾患の多くで、同じ診断病名でも、実はそれぞれの方で病気を引き起こしている機序が大きく異なり、その機序の

違いが治療効果や経過に個人差が出る原因となっている可能性が指摘されています。そこで本研究は、皮膚組織の分子動態を評価し、炎症性皮膚疾患病態を詳細に把握すること、そして各患者さんの治療選択等に有効なバイオマーカーを探索することを目指しています。また、現在正常皮膚における分子動態も明らかにはなっていないため、比較対照として皮膚炎疾患をお持ちでない方のご協力も募集しています。

協力いただく事項としましては、皮膚組織のサンプリング、皮膚状態の記録、アンケート調査への回答等がございます。組織のサンプリングは、塗り薬の麻酔薬を塗布後、径1mmの円柱状のツールを使用して行います。採血程度の痛みや小さなキズが生じる場合がありますが、非常に小さなサンプリングですので、瘢痕が残るリスクは低いと思われまます（写真をご参照ください）。詳しくは本紙記載の問い合わせ先、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。本研究は、国立研究開発法人理化学研究所および早稲田大学理工学部、シスメックス株式会社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 研究協力費について

研究に協力していただける方には、研究協力費として皮膚組織のサンプリング毎に10,000円/回を支給いたします。研究ガイドライン等を基に十分な倫理的配慮をし、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。研究に協力して下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2017年4月3日～2022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。研究協力他機関へは、既に匿名化され個人情報情報を全て省いた状態の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。

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