

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 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、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。

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

2017年4月3日～2022年12月31日(予定)までに慶應義塾大学病院皮膚科を受診され、本研究(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)にご協力いただいた方。

(上記のうち研究の協力を望まないという意思表示をされた方は本研究の対象から除外させていただきます。)

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 責任者：天谷 雅行

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 | 古関 明彦 (チームリーダー) |
| 統合生命医科学研究センター・細胞動態研究チーム | 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) |
| ・ 東京逡信病院 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 | 大矢 幸弘 (アレルギーセンター長) |
| 感覚器・形態外科部 皮膚科 | 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) |
| ・ 東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 | 朝比奈昭彦 (教授) |



4 本研究の意義、目的、方法

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、現在正常皮膚においての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いただいています。

5 協力をお願いする内容

協力いただく事項としましては、皮膚組織および血液のサンプリング、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いきます。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（写真をご参照ください）。より大きな皮膚検体の採取にご同意いただけた場合は、局所麻酔後、1cm 程度の大きさの皮膚を採取し縫合します。

皮膚組織サンプリング 1 日後の傷の例

取得するデータやサンプルの一部は、研究協力機関である理化学研究所および早稲田大学理工学部などの共同研究機関と共有して使用、データ保管がされます。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。また、本研究で取得されたデータ・解析結果等の別研究への利用または他機関への提供に関して、書面での同意が得られた研究協力者の方からの取得データ・解析結果に限り、他の研究におけるデータ解析に二次利用/連携利用させていただいたり、他機関での研究に使用されたりする場合があります。その際は、個人の特定に結びつく個人情報情報は削除し、試料・情報には新たな符号をつけ、匿名化をして使用させていただくなど研究協力者のプライバシー保護とデータ管理に関して、十分に配慮をさせていただきます。

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

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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臨床データ、皮膚・血液サンプルは、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ない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床データ、皮膚・血液サンプルを結びつける情報(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、データ、サンプル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。

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 (皮膚科医局直通)

実務責任者 慶應義塾大学医学部皮膚科 講師 種瀬 啓士

以上