

「自己免疫性水疱症保存血清等における自己抗体の安定性評価」に対するご協力のお願い

研究責任者 高橋 勇人
研究機関名 慶應義塾大学医学部
皮膚科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学医学部長・慶應義塾大学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。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。

なお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 2012 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに当院皮膚科にて自己免疫性水疱症・天疱瘡・類天疱瘡・後天性表皮水疱症の診断または治療を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231182

研究課題名 自己免疫性水疱症保存血清等における自己抗体の安定性評価

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室

研究代表者

准教授・高橋 勇人

共同研究機関

株式会社医学生物学研究所

研究責任者

グループリーダー・櫻井 晴佳

4 本研究の目的、方法

この研究は、自己免疫性水疱症と診断された方の検査や治療後に残った検体（以下、残余検体）を用いて、検体中に含まれる自己抗体の安定性を評価し、残余検体が検査試薬の精度管理や標準品原料として利用可能か検討することを目的としています。

研究は、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室と慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、株式会社医学生物学研究所の共同研究として実施します。慶應義塾大学医学部皮膚科学教室は、残余検体や研究に利用する情報を匿名化し、特定の個人がわからない状態にした試料・情報を慶應義塾大学病

院臨床研究推進センターから株式会社医学生物学研究所に提供します。株式会社医学生物学研究所は自己抗体の測定を行います。また、ウイルス感染症検査が陰性となる検体を特定するため、必要な検査を検査センター（株式会社エスアールエル）に依頼します。

5 協力をお願いする内容

研究対象者の中で本研究の参加基準に適合した方について、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室に保管されている試料・情報を研究に利用します。試料は、通常診療時の採血の残余血清および血漿交換療法の残余検体です。情報は、診療情報（診断名、提出検体の採血日もしくは血漿交換実施日、陽性自己抗体名等）です。本研究を進める上で必要となる費用は、株式会社医学生物学研究所が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

なお、本研究によって得られた知見から試料・データを MBL が産業用途として検査試薬の精度管理および標準品原料に利用する可能性があります。産業用途として利用する場合、新たに慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会に申請をし、審査、承認を受けた上で、改めて産業用途として利用する旨の同意説明および同意取得をさせていただきます。同意をしていただいた場合は MBL において残余血清および血漿交換療法の残余検体を検査試薬の精度管理および標準品原料に加工させていただきます。また、MBL のウェブサイトなどで検査試薬に関する情報（上市・開発状況など）を公開いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

なお、本研究終了後も試料・報は株式会社医学生物学研究所にて保管を継続します。本研究終了後に試料等を保存することを拒否された検体は廃棄しますので、その場合はお問い合わせ先までご連絡ください。

7 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う患者さんの診療情報及び試料は、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。

共同研究機関である株式会社医学生物学研究所へは、個人が特定できないよう匿名化した試料（残余血清もしくは血漿交換療法の残余検体）と電子データもしくは紙媒体の診療情報（診断名、提出検体の採血日もしくは血漿交換実施日、陽性自己抗体名等）を郵送または手渡しにて提供します。患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（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。なお連結情報は当院内のみで管理し、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。

実施機関名	慶應義塾大学医学部
所属・役職	皮膚科学教室・准教授
担当者氏名	高橋 勇人
電話番号	03-5363-3823

以上