

2015年1月1日～2020年5月31日の間に 当科において施行された病理学的検査：蛍光抗体直接法の結果、 表皮真皮接合部にC3が顆粒状に沈着があった方へ

—「顆粒状C3皮膚症(granular C3 dermatosis)と類似疾患の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	山本 佳子
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	教授	青山 裕美
	川崎医科大学皮膚科学	准教授	山本 剛伸
	川崎医科大学皮膚科学	講師	杉山 聖子

1. 研究の概要

顆粒状皮膚症顆粒状C3皮膚症(granular C3 dermatosis)は新しい皮膚疾患概念で、皮膚生検をして検査する蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部にC3だけが顆粒状に沈着することが特徴です。臨床症状は多彩であり、まだ明確な診断基準はなく、未解明な点が多い疾患です。蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部にC3が顆粒状に沈着していた患者さんの診療録を用いて、集計・解析し、臨床的な症状や特徴について解明する研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2020年5月31日の間に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて皮膚生検の検査を受けられ、蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部にC3が顆粒状に沈着していた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2020年5月31日の間に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて皮膚生検の検査を受けられ、蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部にC3が顆粒状に沈着していた方で、研究者が診療情報をもとに臨床情報、検査データ、病理組織学的特徴、処方内容、治療経過について情報を抽出し、匿名化の後、データを集計・解析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、皮疹の場所や皮疹の性状や掻痒の有無等の臨床情報、治療歴

試料：皮膚生検で取得した組織

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、試料に関しては川崎医

科大学皮膚科学教室・川崎医科大学総合医療センター内、情報に関しては川崎医科大学総合医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

氏名：山本佳子

電話：086-225-2111 内線 48104（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

E-mail：yoshiko-ty@med.kawasaki-m.ac.jp_

3 . 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。