

2010年1月1日以降に 皮膚科において全身性強皮症の検査を受けられた方と皮膚腫瘍で切 除術を行った方及びそのご家族の方へ

—「全身性強皮症の皮膚硬化におけるエピジェネティクス異常誘導機構の解明」へのご
協力のお願い—

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	リウマチ・膠原病学	講師	浅野澄恵
研究分担者		リウマチ・膠原病学	主任教授	中野 和久
		リウマチ・膠原病学	講師	藤田 俊一
		リウマチ・膠原病学	大学院生	山田 雅智
		皮膚科学	教授	青山 裕美
		皮膚科学	准教授	田中 了
		皮膚科学	大学院生	山根 万里子
		リウマチ・膠原病学	実験補助員	平尾 雅郎

1. 研究の概要

全身性強皮症は、手指を中心とした皮膚に硬化が生じ、レイノー現象を伴う病気です。この病気についてはこれまで皮膚硬化の進行と間質性肺炎などの内臓の病気の進行が相関することが分かっています。皮膚硬化過程において、炎症性サイトカインや低酸素環境により、皮膚の細胞が後天的な遺伝子修飾(エピゲノム修飾)を受け、その機能が変化する機序を突き止めるため、発症後早期の患者より採取した皮膚生検サンプルを解析します。全身性強皮症患者に対する正常比較として、皮膚腫瘍で切除術を行った方の切除された一部を研究に使用します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日以降に川崎医科大学附属病院皮膚科において皮膚生検を受けられた20歳以上の全身性強皮症および皮膚腫瘍の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年8月20日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において皮膚生検を受けられた全身性強皮症の方で、研究者が診療情報をもとに発症早期に生検を受けられた方を抽出し、皮膚細胞の後天的な遺伝子修飾(エピゲノム修飾)とそれに伴う機能が変化する仕組みについて調べます。

さらに、上記の研究対象期間に当院皮膚科において切除術を受けられた皮膚腫瘍の方で、病理部の診断により、セーフティマージン(腫瘍周辺の正常と思われる皮膚)に腫瘍の残存がないことを確認できたものについて、全身性強皮症患者の正常比較として調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

皮膚生検後不要となり病理部に提出された皮膚組織(パラフィンブロックとして保管されているもの)カルテより得られる患者さんの情報(年齢、性別、病理検体番号、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等)

5) 試料・情報の保存

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、川崎医科大学リウマチ・膠原病学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。

6) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ないので、2028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 リウマチ・膠原病学 講師

氏名：浅野澄恵

電話：086-462-1111 内線 44361 (平日：8時30分～17時00分)

FAX：086-462-7897

E-mail：h061eb@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費および科学研究費助成事業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。