

2018 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日までに 当科において水疱性類天疱瘡の治療を受け採血された方及びご家族 の方へ

— 「BP (水疱性類天疱瘡) 180 陰性 水疱性類天疱瘡の自己抗体の検討」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	教授	青山 裕美
研究分担者	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	臨床助教	中原 由紀子
	川崎医科大学皮膚科学	実験補助員	畑宮 由子

1 . 研究の概要

水疱性類天疱瘡 (BP) はヘミデスモソーム構成分子に対する自己抗体により発症する自己免疫性水疱症であります。ヘミデスモソームの構成分子 BP180 に対する自己抗体により発症する患者が 85% であるが、その他の自己抗体でも発症し得ます。現在保険診療で測定できる抗ヘミデスモソーム抗体は BP180 のみであります。BP180 抗体以外の自己抗体や、ヘミデスモソーム分画に対するウエスタンブロッティングで検出される LAD-1 抗体があげられます。われわれは、既存試料のうち BP180 抗体陰性 BP の患者血清を用いて、自己抗体をウエスタンブロッティングで検出し、LAD1 抗体やその他の分子に対する自己抗体と臨床的特徴との相関を検討することにしました。

2 . 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日に川崎医科大学附属病院皮膚科において水疱性類天疱瘡の治療を受け採血された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 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水疱性類天疱瘡の治療を受け採血された方で、研究者が診療情報をもとに、患者血清を用いてウエスタンブロッティングを行い、自己抗体と臨床的特徴との相関について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：血液

5) 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、川崎医科大学皮膚科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。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。

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、2023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>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111

E-mail：ymaoyama@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。

本研究を実施する川崎医科大学皮膚科学教室は、鳥居薬品より奨学寄附金の受入があり、これを研究資金として利用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は鳥居薬品に関係する利益相反の内容について、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。

研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。