

2016 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 8 月 31 日の間に 当科において類天疱瘡または丘疹紅皮症の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「IgM 類天疱瘡の病態解明のための後ろ向き調査および血清学的解析」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 講師 杉山 聖子
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 実験補助員 後中 視紀子

1. 研究の概要

自己免疫性水疱症のひとつである水疱性類天疱瘡は表皮基底膜部のヘミデスモソーム構成分子である BP180 抗原に対する IgG 自己抗体が特に重要であることがわかっています。最近 IgM 類天疱瘡の概念が提唱され、当院でも IgM 類天疱瘡の患者さんを診断しました。類天疱瘡における IgM の役割はまだわかっていないことが多いのが実情です。この研究において、水疱性類天疱瘡、IgM 類天疱瘡に似た丘疹紅皮症の患者さんの診療記録を調査し、急性発疹症患者を後ろ向きに抽出、IgM 類天疱瘡の病態について検討します。血清保存がある場合、血清学的解析を行い、本疾患における IgM の役割について検討をします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において、類天疱瘡と診断を受けられた方、丘疹紅皮症と診断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 ~ 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科において類天疱瘡と診断を受けられた方 (IgM 類天疱瘡を含む)、丘疹紅皮症と診断された方について後ろ向きに蛍光抗体直接法の結果を検索し、診療上で得た既存情報のみを対象とし解析します。急性発疹症のなかで、保存血清があるものについて蛍光抗体間接法を実施し、抗表皮基底膜 IgM 抗体、抗表皮基底膜 IgG 抗体の検索を行い、表皮基底膜部に対する自己抗体獲得の機序について検討します。蛍光抗体間接法を行い血清中に IgM 抗体を検出したものについては、血清学的に検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴等、

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。

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、2025年12月30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 皮膚科学

氏名：杉山 聖子

電話：086-462-1111

E-mail：kgmderma@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。

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。