

「発汗機能に着目した皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の病態に関する検討 (AAAMS study)」 (承認番号:6034-00) (期間:2023年5月26日～現在実施中)に参加された方及びご家族の方へ

「AAAMS study 検体を用いた皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹患者の皮脂成分、ラメラ構造及び角層機能に関する検討」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 臨床講師 馬屋原 孝恒
川崎医科大学皮膚科学 講師 杉山 聖子
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 益子 礼人
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 梅田 善康
川崎医科大学皮膚科学 大学院生 山根 万里子
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 宮脇 秀徳
附属病院皮膚科 非常勤医師 南川 文香
川崎医科大学皮膚科学 大学院生 中元 健太

1. 研究の概要

皮脂欠乏症とは、皮膚の乾燥症状を示す疾患の総称であり、角層表面の水分保持機能（皮膚バリア機能）が低下することにより生じます。皮脂欠乏症はその名称から連想されるように皮脂のみが欠乏した状態と考えられがちですが、皮脂欠乏症患者さんの皮脂成分については十分に調査されていません。また、皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の患者さんのラメラ構造及び角層機能についても詳細な検討は行われていません。これまでの研究において皮脂欠乏症患者さんでは発汗機能が低下している可能性があることがわかっていますが、発汗機能と皮脂量に関してはAAAMS studyで検討中であり、結果がまだわかっていません。そこで、「発汗機能に着目した皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の病態に関する検討（以下、AAAMS study）」の研究に参加頂いた方から採取した角層試料（テープを貼って剥がしたもの）、情報（年齢、性別、原疾患等）及び各検査データ（皮膚所見、痒み、水分量、皮脂量、発汗機能）を用いて、「AAAMS study 検体を用いた皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹患者の皮脂成分、ラメラ構造及び角層機能に関する検討」という別の研究を行い、皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の患者での発汗機能障害に関連して、皮脂成分、ラメラ構造及び角層機能がどのように変動するかを探索的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年5月26日以降、「発汗機能に着目した皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の病態に関する検討

(AAAMS study) 」 (承認番号 : 6034) の研究に参加頂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 ~ 2024 年 12 月 31 日

3) 研究方法

AAAMS study に参加された方から採取した角層試料を用いて皮脂成分や角層機能の測定・解析を行います。また、AAAMS study にて取得した各検査データ (皮膚所見、痒み、水分量、皮脂量、発汗機能) と複合的に解析し、皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の病態を検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、原疾患、各検査データ (皮膚所見、痒み、水分量、皮脂量、発汗機能)

試料 : テープを貼って剥がして取得した角層

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、共同研究機関であるマルホ株式会社及びマルホ株式会社より解析業務を委託される者 (株式会社ニコゲームリサーチ、QuantifiCare) に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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、川崎医科大学皮膚科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 8 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。

また、既にあなたの試料を解析に用いている場合、得られたデータは使用させていただきますのでご了承ください。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学皮膚科学 教授 青山裕美

電話 : 086-462-1111

住所：〒701-0192 倉敷市松島 577
Email: ymaoyama@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関 川崎医科大学
研究代表責任者 皮膚科学 教授 青山裕美

共同研究機関

広島大学ナノデバイス研究所 准教授 小出哲士
マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部長 藤田 智之

3 . 資金と利益相反

この研究は、マルホ株式会社から提供された研究資金及び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。

また、マルホ株式会社は、研究計画の確認、研究の実施及び皮脂成分、ラメラ構造や角層機能解析に協力していますが、この研究のデータ入力、データ集計には関与していないため、マルホ株式会社の利益を優先させて、研究の結果を歪めたり、公正さを損なったりすることはありません。