

2016年1月1日～2023年8月31日の間に 当科において疱疹状天疱瘡の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「疱疹状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 川崎医科大学附属病院 皮膚科 医師 山根 万里子
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 講師 杉山 聖子

1. 研究の概要

自己免疫性水疱症のひとつである疱疹状天疱瘡は Dühring 疱疹状皮膚炎に類似した臨床像を呈し、組織学的には好酸球性海綿状態を主体とした変化を認め、多くは細胞接着分子であるデスマグレイン 1 あるいはデスマグレイン 3 に対する IgG 自己抗体を有することがわかっています。しかし、中には上記の自己抗体が検出できない症例もあり、抗デスマコリン抗体を含む他の細胞接着蛋白に対する抗体が関与していると考えます。当施設でも臨床像や組織学的に疱疹状天疱瘡と診断した症例の中で血清学的解析に自己抗体の検出ができていない症例が複数存在します。これらの自己抗体の違いにより臨床像が異なるかどうかを解明するため本研究を計画しました。皮膚病理組織検査において疱疹状天疱瘡と診断した患者を後ろ向きに抽出し、保存血清がある症例について血清学的解析を行い、疱疹状天疱瘡の疾患の病態について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2023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の疱疹状天疱瘡の治療を受けら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～2025年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日から2023年8月31日を対象期間として、川崎医科大学附属病院皮膚科において、疱疹状天疱瘡を診断した症例を後ろ向きに検索し、保存血清がある場合は免疫プロット法を実施します。検査の実施は包括同意に基づく保存血清のある場合に行い、ない場合は診療上で得た既存情報のみを対象とします。年齢、

性別、診断に至る期間、重症度、臨床病型の特徴、基礎疾患、末梢血球数（分画）、一般生化学、治療、転帰、免疫プロット法、蛍光抗体法の結果について比較検討、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、診断に至る期間、重症度、臨床病型の特徴、基礎疾患、末梢血球数（分画）、一般生化学、治療、転帰、免疫プロット法、蛍光抗体法の結果

試料：血清

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、2024年12月25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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：山根 万里子

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：mariko.1103@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。