(2022.12)
(情報公開文章用)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日　2025 年 12 月 15 日
第 4 版作成

2024 年 1 月 17 日～現在実施中の承認番号：6287「アトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係　（角層サイトカイン AAAMS)」に参加された方及びご家族の方へ

―皮膚バリア遺伝子（免疫の指標）を数値化する検査項目の一部追加についてのお知らせ―

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。対象者の方に同意を得て研究を実施しておりますが、同意取得後に研究計画の変更があり、従来の検査項目に一部追加がありますのでお知らせします。

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	田中　了
	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	講師	馬屋原　孝恒
	川崎医科大学皮膚科学	特任講師	日置　紘二朗
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	稲垣　充亮
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	佐々木　雅子
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	鈴木　雄大
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	中元　健太
	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	実験補助員	宮川　美里

１．研究の概要

アトピー性皮膚炎(AD)は瘙痒を伴う慢性皮膚炎で、バリア機能障害が原因の一つです。バリア機能は発汗による角層水分量に寄与し、我々は発汗状態と皮膚粗造度(スキンラフネス)を非侵襲的かつ定量的に解析可能なツールである AAAMS を開発し、それを用いて AD 患者の前腕における発汗障害を報告してきました(承認番号 2305,5529）。AD は発汗障害と皮膚粗造度により、3 つのクラスターに分類されました(5529)。この研究の目的は各クラスターの発汗障害の程度、バリア機能、角層サイトカインの mRNA 発現の違いを明らかにします。さらに外用剤や生物学的製剤の使用前後で変化の差を明らかにします。方法として健康人と、AD クラスター毎の角層水分量(SSH)、経表皮水分蒸散量(TEWL)、角層サイトカイン、発汗障害(AAAMS)の結果を比較します。次に AD クラスター毎に臨床症状、AAAMS、SSH、TEWL、角層サイトカイン、血中サイトカイン、血中バイオマーカー(TARC, IgE)を測定し比較します。さらに外用剤、生物学的製剤の使用後の項目を測定し比較します。
健康人と AD の差、クラスター毎に発汗障害程度とバリア機能の障害程度、炎症の程度が非侵襲的にわかり、治療抵抗性を含めた治療反応性を探索的に検討します。健康人にはバリエーションがあり、その中には真

に健康な人と、潜在的に皮脂欠乏症が背景にある人が混在しています。正確に解析するためにそれらを分ける必要があるため、健康人のなかで真に健康な人と皮脂欠乏症を分けて解析を行い、さらにその違いを明らかにします。
2025年3月までに参加した健康人（皮脂欠乏症に分類される）のかたは、角層サイトカイン測定目的で採取したテープサンプル
（残余検体）を利用し、角層間脂質を追加検査します。
アトピー性皮膚炎患者のかたは、角層サイトカイン測定目的で採取したテープサンプル（残余検体）はありません。したがって、角層間脂質の追加検査はありません。

２．研究の方法

1）研究対象者

2024 年 1 月 17 日～現在実施中の「アトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係（角層サイトカイン AAAMS)」研究参加されたアトピー性皮膚炎の治療を受けられた方、健康人で上記研究に参加された方です。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2030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「アトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係(角層サイトカイン AAAMS)」研究参加されたアトピー性皮膚炎の治療を受けられた方、健康人で上記研究に参加された方で、診療上で採血を行い健康人とADの差、クラスター毎に発汗障害程度とバリア機能の障害程度、炎症の程度が非侵襲的にわかる、治療抵抗性を含めた治療反応性を検査項目に追加し探索的に検討します。

4）使用する試料・情報の種類

情報：年齢、既往歴、その他検査データ等
試料：角層テープ、血液、シリコンサンプル

5）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関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。

広島大学半導体産業技術研究所
株式会社リピドームラボ　　皮膚脂質解析

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学実験室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ませんので、2029 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

共同研究機関
広島大学半導体産業技術研究所　准教授　小出　哲士

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。