

# 2018年4月1日～2019年11月11日までに附属病院にて承認番号2238「課題名：温熱負荷による発汗機能解析」に参加され、発汗試験にご協力いただいたアトピー性皮膚炎、進行性手指角皮症、手湿疹の患者さん及び健常ボランティアの方へ

## —「掌蹠の発汗機能解析 Ver.2」へのご協力のお祝い—

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 大学院生 中元 健太  
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 山根 万里子  
川崎医科大学皮膚科学 大学院生 鈴木 雄大

### 1. 研究の概要

手のひらや足の裏など発汗機能異常によって誘発ならびに悪化する皮膚疾患には、アトピー性皮膚炎、乾燥性湿疹、多汗症、無汗症、膠原病、進行性手指角皮症、接触皮膚炎、手湿疹、掌蹠角化症などがあります。私たちは、「温熱負荷による発汗機能解析 (2238)」という研究で、手のひらや足の裏は体幹や四肢と発汗の状態が違っていることを見いだしました。これらのことから、様々な皮膚疾患の病態に関連すると仮説を立てたので、手のひらの温熱時の発汗と何もしていないときの汗の状態、またさまざまな条件での汗の状態を観察し、検討することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

- ① 2018年4月1日～2019年11月11日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科においてアトピー性皮膚炎、進行性手指角皮症、ドライスキン、掌蹠角化症、手湿疹の治療を受けられた方8名を研究対象とします。
- ② 対照として2018年4月1日～2019年11月11日の間に承認番号：2238に参加され発汗試験にご協力をいただいた健常ボランティア25名も研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の方を対象に、研究者が診療情報・臨床症状を元に手に乾燥がみられる患者に対し、掌・前腕の汗に関する分析を行い、手が乾燥する仕組みについて調べます。同時に対照として健常ボランティアの方についても調べます。今回の研究で新たに患者、健康人の基礎発汗、誘導発汗を測定し、上記の研究対象者

の方とのデータを比較し検討を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：承認番号 2238 で取得した情報、（年齢、性別、手の状態、皮膚の水分量、発汗状態  
皮膚から取得したシリコン状のサンプルより得られたデータ等）

#### 5) 外部への情報の提供

今回の研究に使用する情報は、他の研究機関に提供することはありません。

#### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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ないので、2030年2月28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<または、086-225-2111> 内線 44274（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

Email: ymaoyama@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

本研究はマルホ(株)との共同研究費、学内研究費を用いて行われます。

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。