

附属病院 2011年1月1日～現在継続中
総合医療センター 2015年4月1日～2018年3月31日
当科において発汗障害関連疾患と診断され皮膚生検やモルト法・
ミノール法を行った患者さんへ

—「温熱負荷による発汗機能解析」へのご協力のお願いと研究に関する変更のお知らせ—

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。

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 臨床助教 藤田 壮
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 大学院生 中元 健太
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 実験補助員 宮川 美里

1. 研究の概要

発汗機能異常によって悪化する皮膚疾患には、乾燥性湿疹、コリン作動性蕁麻疹、多汗症、無汗症、膠原病、薬疹、アミロイド苔癬、扁平苔癬、結節性痒疹などが挙げられます。この病気についてはこれまで発汗障害があるということがわかっています。しかし、これらの病気がどうして汗が出なくなるまたは多汗になってしまうのかについてはわかりません。疾患の病態について温熱負荷をかけて発汗の状態を検討します。そして、安静時の発汗である、基礎発汗についても解明するために、皮膚表面の水分量の増加が発汗に与える影響を検討します。2026年から（基礎発汗による皮膚表面の水分量の維持機構をさらに解明するため）角層間脂質を検査項目に追加しました。2026年より以前に参加した方には該当しません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

附属病院 2011年1月1日～現在継続中

総合医療センター 2015年4月1日～2018年3月31日

上記期間において、発汗障害関連疾患（下記参照）と診断され、皮膚生検（皮膚の一部を切りとる検査）を受けた患者さん、モルト法を受けた患者さんです。

対象となる発汗障害関連疾患は、
乾燥性湿疹、コリン作動性じんましん、コリン性疼痛症、無汗症、多汗症、乏汗症、温熱性紅斑、膠原病患者の紅斑、薬疹、アミロイド苔癬、扁平苔癬、痒疹、帯状疱疹、葉状魚鱗癬、皮脂欠乏性湿疹、掌蹠角化症

2) 研究期間

2015年11月28日～2029年12月31日

3) 研究方法

附属病院 2011年4月1日～現在継続中

総合医療センター 2015年4月1日～2018年3月31日に当院において発汗障害関連疾患と診断され、皮膚生検（皮膚の一部を切りとる検査）を受けた患者さん、モルト法を受けた患者さんについて、あなたの組織や皮膚レプリカ角層テープサンプルを用いて研究をさせていただきます。角層テープサンプルは2026年以降に本研究に参加した方が対象となります。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、発汗試験時の測定データ

試料：発汗検査時に採取した皮膚のレプリカサンプル、皮膚生検後の残余皮膚検体

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、以下の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。

株式会社 リピドームラボ

SRL 株式会社

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。

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）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、（2029年9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>

担当者：川崎医科大学附属病院 所属 皮膚科学 職名 教授 氏名 青山 裕美
TEL：086-462-1111
FAX：086-462-7897

<研究組織>

共同研究機関： マルホ株式会社

3. 資金と利益相反

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。この研究は、学内研究費とマルホ株式会社からの共同研究資金を使用して実施されます。尚、マルホ株式会社からの資金提供は「アレルギー・免疫異常に伴う皮膚疾患に関する共同研究」の課題の中の資金を用います。

本研究を実施する川崎医科大学皮膚科学教室は、本研究に関係しているマルホ株式会社より奨学寄附金の受入・講演謝礼等の個人的収入の受入がありますが、本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者はマルホ株式会社に関係する利益相反の内容について、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、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。