（2020.6）　　作成日　2025 年 7 月 31 日
第 3 版作成

2015 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に当科において蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部に C3 の顆粒状沈着を認めた患者さん及びご家族の方へ

―「全国疫学調査に基づく顆粒状 C3 皮膚症の疾患概念の確立と病態解明」へのご協力のお願い―

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　准教授　山本　剛伸
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

顆粒状皮膚症顆粒状 C3 皮膚症(granular C3 dermatosis)は新しい皮膚疾患概念で、皮膚生検をして検査する蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部に C3 だけが顆粒状に沈着することが特徴です。臨床症状は多彩であり、まだ明確な診断基準はなく、蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部に C3 が顆粒状に沈着し、蛍光抗体間接法、免疫ブロット法、ELISA 法などの検査法で患者血清中に自己抗体は検出されない患者さんがこの疾患に該当すると考えられますが、未解明な点が多いです。

本研究は、顆粒状 C3 皮膚症の疾患概念の確立と病態解明を目指しており、患者さんの血液や皮膚組織における遺伝子やタンパク質の状態を解析し比較することで、その原因を探ることを目的としています。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日までに皮膚生検され、蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部に C3 の顆粒状沈着を認めた患者

2) 研究期間

2021 年 9 月 3 日～2030 年 9 月 3 日

3) 研究方法

2015 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日までに附属病院または総合医療センターを受診し、皮膚生検され、蛍光抗体直接法で表皮真皮接合部に C3 が顆粒状に沈着しており、血清学的に水疱性類天疱瘡や疱疹状天疱瘡と診断されなかった患者を対象とする。症例の年齢、性別、臨床像、病理像、検査項目(通常の診療時に施行した血液検査データ)、処方内容、治療経過、病理組織学的所見について診療録より後ろ向きにデータ抽出し、解析を行う。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、症状の経過、各種検査結果　等

試料：血液、皮膚組織

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。

和歌山県立医科大学分子遺伝学　井上徳光
長崎大学原爆後障害研究所人類遺伝学　吉浦浩一郎
株式会社マクロジェン・ジャパン　安光得

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、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 3 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＞

総合医療センター　皮膚科学
氏名：山本　剛伸
電話：086-225-2111
E-mail：go-yama@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　和歌山県立医科大学
研究代表責任者　和歌山県立医科大学皮膚科学講座　皮膚科　教授　神人　正寿

共同研究機関

和歌山県立医科大学皮膚科　小児科　分子遺伝学教室	教授　井上　徳光　講師　島　友子
長崎大学原爆後障害研究所人類遺伝学	教授　吉浦孝一郎
大阪公立大学皮膚科	教授　橋本　隆
大阪公立大学医療統計学	教授　新谷歩
医薬基盤・健康・栄養研究所	プロジェクトリーダー　足立淳

兵庫医科大学皮膚科	教授　金澤　伸雄
神戸大学皮膚科	助教　福本　毅
久留米大学皮膚科	准教授　石井　文人

３．資金と利益相反

本研究は、学内研究費と厚労科研難治性疾患政策研究事業の支援を受けて実施されます。
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。