

乾癬、掌蹠膿疱症におけるマイクロバイーム解析研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科 職名 助教
氏名 伊東 可寛
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2021 年 2 月 28 日までの間に、慶應義塾大学皮膚科にて掌蹠膿疱症及び類縁疾患のため入院または通院し、病理検体の採取を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210007

研究課題名 乾癬、掌蹠膿疱症におけるマイクロバイーム解析研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科

共同研究機関

東京医科大学病院 皮膚科 (主機関)

研究責任者

大久保 ゆかり

4 本研究の意義、目的、方法

(1) 意義・目的

乾癬は全身の皮膚にりんせつ（皮がむけてカサカサした状態）、浸潤を伴う紅斑の再燃を繰り返す炎症性皮膚疾患であり、わが国の乾癬患者数は 10 万人以上と推定されています。近年注目されている皮膚マイクロバイームと乾癬の皮膚症状との関連についても報告が

みられるようになっていきます。一方、乾癬近縁疾患である掌蹠膿疱症は手掌・足底に生じる無菌性膿疱を主徴とする慢性・再発性・難治性皮膚疾患で、1958 年に本邦で本疾患概念が受け入れられ、以後今日まで多数の報告がなされているものの、未だ本疾患の本態・原因については明らかでなく、治療に難渋する疾患の一つです。同様に無菌性膿疱を呈する代表的疾患として乾癬の一病型である膿疱性乾癬や、好酸球性膿疱性毛包炎、角層下膿疱症などが挙げられます。これらの疾患でお悩みになられている多数の患者さんの健康を取り戻すため、当科では乾癬や膿疱症の病因・病態の解析を試み、この結果を疾患の治療へ寄与したいと考えております。

(2) 方法

一般診療にて採取した未染の病理検体（染色していない患者さんから採取した細胞）を用いて解析研究を行います。集められたデータは個人情報特定されないよう匿名化を行った試料を主機関である東京医科大学病院に提供し、共同研究施設（当院）を併せた計 2 施設のデータを集計・解析を行います。

- ・研究実施期間：研究許可日～2024 年 3 月 31 日
- ・利用する者の範囲：東京医科大学病院、慶應義塾大学
- ・主機関における試料・情報の管理についての責任者：東京医科大学 皮膚科 大久保ゆかり

5 協力をお願いする内容

通常診療過程で行われる皮膚生検（病変部組織の一部を切り取る検査）によって得られた病理検体の一部を使用し解析を行います。

解析は、東京医科大学病院で実施します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

個人情報については当院で無作為な符号等に置き換え、個人が特定されない状況で提供しているため個人情報は厳重に守られます。試料分析を行う研究者にも、個人が同定されないようにします。今回の研究で得られた結果は学会や論文で発表され、今後本疾患の治療に役立っていく予定ですが、その際も患者さん個人を特定できるような形では発表は行われません。また個人情報を第三者に提供する可能性はありません。

なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用や主研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

（照会先）

慶應義塾大学医学部皮膚科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3823

E-メールアドレス : yoshihiro.ito@keio.jp

実務責任者 伊東 可寛

以上