作成日　2025 年 1 月 9 日
第 3 版作成
情報公開文書様式 2021 年 6 月版

当院において難治性皮膚疾患の治療を受けられた方
および色素性母斑、基底細胞癌、ボーエン病で手術を受けられた方
とそのご家族の方へ

―「新規トランスクリプトーム解析を用いた難治性皮膚疾患の病態解明」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名　岡山大学病院　前田 嘉信
研究代表者　岡山大学学術研究院医歯薬学域　皮膚科学分野　教授　森実　真

1）研究の背景および目的

近年、皮膚疾患の病態解明が進んだ結果、新しい治療薬が登場し、アトピー性皮膚炎や乾癬では治療法が以前と比べて大きく変化しています。一方で、皮膚疾患の中には病態が十分に解明されていないために、有効な治療法が少なく慢性の皮膚症状に困っている患者さんが数多くいらっしゃいます。また、新しい治療薬を使用していても十分な効果の得られない患者さんも中にはいらっしゃり、既に新しい治療薬が使える皮膚疾患においても、さらなる研究が必要とされています。

そこで私たちは、アトピー性皮膚炎、乾癬、円形脱毛症、表皮水疱症、ネザートン症候群、壊疽性膿皮症、化膿性汗腺炎、掌蹠膿疱症、種痘様水疱症、リンパ腫の患者さんを対象にして、通常の診療の検査として行われた皮膚生検の際に保存されている既存の試料（ホルマリン固定パラフィンブロック）を使用させていただき、遺伝子の発現解析を行います。疾患ごとに特徴のある遺伝子を探し、さらにその遺伝子が皮膚のどこで発現しているのかを調べます。特に病変に分布する免疫細胞の種類、サイトカインプロファイル、免疫細胞の遊走を誘導するケモカインについて検討を行い、難治性皮膚疾患の病態を解明することを目的とします。

2）研究対象者

2000 年 4 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で治療を受けられた 170 名（アトピー性皮膚炎患者さん 20 名、乾癬患者さん 20 名、円形脱毛症患者さん 20 名、表皮水疱症患者さん 10 名、ネザートン症候群患者さん 10 名、壊疽性膿皮症患者さん 10 名、化膿性汗腺炎患者さん 10 名、掌蹠膿疱症患者さん 10 名、種痘様水疱症患者さん 20 名、リンパ腫患者さん 20 名、同年代の患者さん（色素性母斑、基底細胞癌、ボーエン病にて手術した患者さんの切除標本の辺縁部にある正常皮膚を使用）20 名）を研究対象とします。

岡山大学病院においては 160 名を研究対象とします。

3）研究期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

4）研究方法

当院および共同研究機関においてアトピー性皮膚炎、乾癬、円形脱毛症、表皮水疱症、ネザートン症候群、壊疽性膿皮症、化膿性汗腺炎、掌蹠膿疱症、種痘様水疱症、リンパ腫の治療を受けられた方の既存のホルマ

リン固定パラフィンブロックを使用させていただき、免疫に関連した遺伝子発現を調べることのできる nCounter®、網羅的に遺伝子発現を調べることのできる RNA シーケンス、組織の遺伝子発現の分布を調べることができる Visium®や GeoMX®を用いた遺伝子発現解析を行います。また、組織で特定の遺伝子の発現の分布を調べることのできる in situ ハイブリダイゼーション、免疫染色でも解析を行い、各疾患の特徴を調べます。また、共同研究機関と情報・組織の授受を行います。情報はパスワード付の USB に保存して郵送し、組織は個人情報がわからないようにして郵送します。

5）使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているホルマリン固定パラフィンブロックを使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、合併症、血液検査情報、ADL、家族歴、生活歴、治療歴、服薬歴（既存情報）
- その他の診療情報(既存情報;皮膚症状、X 線・CT・MRI 画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査のデータ)

7）試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院皮膚科内、および共同研究機関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。

8）研究資金と利益相反

研究資金は奨学寄附金で、利益相反はありません。

9）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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人

を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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＞

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　皮膚科学分野
氏名：安富陽平
電話：086-235-7282（平日： 9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス:086-235-7273

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学病院
研究代表者　　岡山大学学術研究院医歯薬学域　皮膚科学分野　教授　森実　真

共同研究機関
名古屋大学医学部皮膚科　講師　武市　拓也
筑波大学医学医療系皮膚科　教授　乃村　俊史