

《研究課題名》 掌蹠膿疱症の臨床症状と免疫反応の解析

《研究対象者》 2006年1月1日から2024年7月31日までに滋賀医科大学付属病院皮膚科において掌蹠膿疱症と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の試料と診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料と情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。未成年者の方につきましては、保護者さま等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦2030年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科学講座・准教授・荒川明子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》 掌蹠膿疱症 (PPP) は、掌や足底に限局した膿疱、紅斑、鱗屑を伴う慢性の強い炎症性皮膚疾患です。遺伝的、免疫学的、環境的要因が発症に関与していることは知られていますが、この疾患の病態は未だによくわかっていません。掌蹠膿疱症における有効な治療法として、紫外線治療、ピオチン、レチノイドや免疫抑制剤などの全身治療が行われていますが、限られた効果しか示されていません。

《目的》 掌蹠膿疱症の臨床症状と免疫の解析を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》 本研究は過去の試料と診療情報からデータを収集し、掌蹠膿疱症における薬剤の治療効果と予後因子を解析する研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》 電子カルテから下記情報を抽出し、エクセルに記入します。患者の性別、生年月、身長、体重、喫煙歴、罹病期間、掌蹠および爪病変の有無、関節痛の有無および部位、併用療法、既往症、アレルギー素因、発症日、生検日、治療開始日、治療内容、副作用(血液検査異常を含む)、その後の治療が含まれます。評価は、世界で最も認知されている皮疹の客観的重症度判定法を用いて、電子カルテ上に残されている患部の写真を比較して行います。写真は患部のみであり、顔は含まれません。また、保管されている皮膚生検の標本を用いて CD4、CD8、IL-17A、IL-17C、IL-17F、IL-23、IL-1R、IL-1、IL-22、CD56、CD69、CTLA4、PDL-1、IL-10、Foxp3 の免疫組織化学染色を行います。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 皮膚科学講座・准教授・荒川明子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2233 FAX：077-548-2154

メールアドレス：hqderma@belle.shiga-med.ac.jp