

《研究課題名》

皮膚免疫関連有害事象および薬疹における PD-1 陽性リンパ球の比較解析

《研究対象者》

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、滋賀医科大学附属病院（皮膚科および関連診療科）で皮膚生検を受け、病理検査部に検体（組織標本）が保管されている 20 歳以上の患者さんのうち、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に発症し、免疫関連有害事象（irAE）による皮疹と診断された方。または、免疫チェックポイント阻害薬以外の薬剤による典型的な薬剤性皮膚障害（薬疹）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、対象となる方の診療用に採取された生検標本と電子カルテの情報を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・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、本研究への試料・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。

（１）研究の概要について

《研究期間》 倫理審査室許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科学講座 生野泰彬

（２）研究の意義、目的について

《意義》

近年、がん治療に用いられる免疫チェックポイント阻害薬（ICPi）の普及により、これに伴う免疫関連有害事象（irAE）による皮膚障害が増加しています。irAE による皮疹は、通常の薬剤による薬疹と見た目や組織所見がよく似ており、原因の判別が難しい場合があります。その結果、本来継続すべき有効な治療薬が中止されたり、原因薬剤の推定が遅れる可能性があります。

本研究では、皮膚病変部に浸潤する PD-1 陽性リンパ球に着目し、その量的な違いを明らかにすることで、irAE 皮疹と薬疹を客観的に見分ける指標を見出すことを目指しています。これにより、より適切な治療選択や不要な治療中断の回避につながることを期待され、患者さんにとって安全で質の高い医療の実現に寄与します。

《目的》

本研究の目的は、通常診療で採取・保存されている皮膚生検サンプルおよび診療情報を用いて、irAE 皮疹および薬疹症例における PD-1 陽性リンパ球の割合を免疫組織化学的手法により定量的に解析

オプアウト

し、その分布の違いを明らかにすることです。これにより、両者の鑑別に有用な客観的指標を確立することを目指します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、年齢を問わず、通常診療において皮膚生検が行われ、免疫関連有害事象（irAE）皮疹または薬疹と診断が確定している症例の病理検査部保管パラフィンブロックを用います。これらのブロックを薄切し、免疫組織化学染色により皮膚病変部に浸潤するリンパ球における PD-1 陽性細胞の割合を定量的に評価します。必要に応じて CD3、CD4、CD8、Ki-67 のマーカーも併用し、irAE 皮疹と薬疹における PD-1 陽性リンパ球浸潤の違いを比較検討します。

あわせて、電子カルテから性別・年齢・原疾患・既往歴・投与薬剤歴（免疫チェックポイント阻害薬および併用薬）・発症時の臨床経過・採血検査結果・画像検査結果（CT、MRI）・皮疹部位の写真（顔など個人を特定しうる画像は解析対象としません）を収集し、PD-1 陽性リンパ球の分布との関連を解析します。個人が特定されないよう患者番号を付与し、匿名化したうえで解析を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究では、以下の既存試料・情報を利用します。

- ・通常診療で採取され、病理検査部に保管されている皮膚生検（パラフィンブロック）
- ・上記標本を用いて行った免疫組織化学染色により得られる、PD-1 陽性リンパ球および関連マーカー（CD3、CD4、CD8、Ki-67）の発現情報
- ・電子カルテに記録されている、性別、年齢、原疾患、既往歴、投与薬剤歴、発症時の臨床経過、採血検査結果、画像検査結果（CT、MRI）、皮疹部位の写真（顔など個人を特定しうる画像は解析対象としません）

これらの情報は、いずれも匿名化したうえで、研究目的の範囲内でのみ利用し、外部に提供する場合も個人が特定されない形で行います。

《試料・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、あなたの試料・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、その試料・情報が誰のものであるかわ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 生野泰彬

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2233

メールアドレス：hqderma@belle.shiga-med.ac.jp