

## (臨床研究に関するお知らせ)

臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』に参加された、和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に自己免疫疾患や自己炎症性疾患で通院中または通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学教室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』により当科で保存されている血液や皮膚組織を用いて、自己免疫疾患や自己炎症性疾患の診断や治療法の選択に関連する自己抗体や生理活性物質などを解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。

すでに存在する情報や保存中の血液や皮膚組織を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

自己免疫疾患や自己炎症性疾患の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学教室 教授 神人正寿

### 3. 研究の目的

近年の医療の進歩により、自己免疫疾患や自己炎症性疾患でも、早期診断が可能となり、新たな治療方法も登場してきました。しかし依然として治療法が確立していない難しい病状も存在するために、死亡することや重い障害を残すことがあります。難しい病状の治療は試行錯誤で対処しているのが現状であり、そのような状態を解明して有効な診断と治療法を開発することが求められています。

本研究では、臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』により当科で保存した患者の血液や皮膚組織を二次利用し、自己免疫疾患や自己免疫性疾患の各疾患毎に、血液・皮膚組織内の自己抗体やサイトカインなどの生理活性物質で測定するものを定めて、網羅的に後ろ向きに測定し、その変動を比較検討し、疾患活動性や治療反応性などとの関連の有無を研究することを考えています。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』に参加され、血液や皮膚組織を当科で保存されている方。

参加された期間は、上記臨床研究の承認日から2031年12月31日ですが、上記臨床研究の承認期間の修正申請が承認されればその期間になります。

#### (2) 利用させて頂く情報

臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』において情報収集した、年齢・性別・罹患期間・診断名および治療歴、治療経過、予後、生存期間、通常の保険診療にて得られる検査結果、画像検査結果、生理検査結果、皮膚生検結果などの情報と保存した血液や皮膚組織です。

### (3) 方法

臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』において保存した血液や皮膚組織(培養細胞も含む)を用いて、当科研究室または他研究施設において、自己免疫疾患や自己炎症性疾患の診断や治療法の選択に関連する自己抗体や生理活性物質などを各疾患毎に網羅的に測定し、測定値の変動の有無を検討します。

測定する項目は、今後当科の経済的または技術的理由により項目を増減または変更しますが、現在予定している調査項目は以下に示す通りです。

- ・皮膚筋炎・多発性筋炎における抗 MDA5 抗体や抗 TIF1  $\gamma$  抗体などの筋炎特異抗体 (血液: 免疫沈降法)、IL-6 (血液: CLEIA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法) や TNF  $\alpha$  (血液: CLEIA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法) など炎症性サイトカイン
- ・全身性強皮症における抗 U3RNP 抗体などの強皮症特異抗体 (血液: 免疫沈降法)、TGF  $\beta$  (血液: EIA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法) など線維化に関わるサイトカイン
- ・皮膚動脈炎における抗 PS/PT 抗体 (血液: ELISA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法)、VEGF (血液: EIA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法) など血管障害に関わるサイトカイン
- ・自己免疫性水疱症における抗VII型 collagen 抗体や抗ラミニン  $\gamma$  1 抗体など水疱症特異抗体 (皮膚組織: 蛍光抗体法)
- ・自己炎症性疾患における IL-1 (血液: EIA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法) や IL-6 (血液: CLEIA など 皮膚組織: 免疫組織化学的手法) などのサイトカイン
- ・円形脱毛症における IgG4 (皮膚組織: 免疫組織化学的手法)

現在測定を依頼する他の研究機関は、今後当科の経済的または技術的理由により増減または変更しますが、以下の通りです。

- ・金沢大学附属病院皮膚科 (免疫沈降法による自己抗体の検出)
- ・京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 (免疫沈降法による自己抗体の検出)
- ・和歌山県立医科大学附属病院リウマチ・膠原病科 (免疫沈降法による自己抗体の検出)
- ・久留米大学附属病院皮膚科 (自己免疫水疱症の自己抗体の検出)
- ・日本皮膚科学会血管炎・血管障害ガイドライン改訂委員会 (皮膚動脈炎の不詳な自己抗体の検索)
- ・SRL や MBL などの外部検査会社 (サイトカインの測定)

当科臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血清血液・皮膚組織保存について』において得られた情報などから保存血液や皮膚組織の採取時期の各疾患の疾患活動性や治療抵抗性を示す項目を抽出し、各疾患毎にそれらと測定結果の変動の相関の有無と検討します。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

ただし、既にあなたの血液や皮膚が本研究に使用されて消費されていた場合や、研究成果が学会報告や学会雑誌で公表されていた場合などは、あなたを外すことができない場合があります。

あなたが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。

なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学教室 担当医師 神人正寿

TEL : 073-447-2300 (内線 5472)