

【R5730】

情報公開文書

2020 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに

京都大学医学部附属病院皮膚科を受診し、下記の疾患と診断された、または検査・治療を受けた患者さんが対象です

アトピー性皮膚炎・円形脱毛症・尋常性白斑等の皮膚自己免疫疾患

1. 研究の名称

皮膚自己免疫疾患 ██████████ に関する研究

2. 倫理審査について

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【研究 機関】 京都大学医学部附属病院 皮膚科

【研究責任者】 京都大学大学院医学研究科 皮膚科学 教授 梶島 健治

4. 研究の目的・意義

この研究では、自己免疫性皮膚疾患において、皮膚の中に長くとどまる免疫細胞が、炎症の慢性化や再燃にどのように関わっているのかを調べ、新しい診断方法や治療法につなげることを目的とします。

多くの自己免疫性皮膚疾患で、数か月から数年にわたって炎症が続いたり、一度よくなっても同じ場所で炎症を繰り返したりすることがあります。このような慢性炎症は、皮膚のバリア機能を低下させたり、かゆみや赤み、硬さ、色素沈着などを長く残したりする原

因となります。しかし、なぜ皮膚炎が長引くのか、なぜ同じ場所で炎症が再び起こるのかについては、まだ十分には分かっていません。

近年、皮膚の中には、炎症が治まった後もその場に長く残る免疫細胞が存在することが分かってきました。このような細胞は、組織常在性メモリーT細胞と呼ばれ、過去に起きた炎症を「記憶」し、再び刺激が加わったときにすばやく反応すると考えられています。一方で、この細胞が過剰に働くと、皮膚炎の再発や慢性化に関わる可能性があります。

この研究では、慢性炎症を起こした皮膚の中で、組織常在性メモリーT細胞がどこに存在し、どのような免疫細胞、血管、線維芽細胞、皮膚構造、遺伝子発現と関係しているのかを調べます。

この解析により、病気に関わる組織常在性メモリーT細胞の働きを調整できる可能性があります。この研究により、慢性皮膚炎や自己免疫性皮膚疾患が長引く仕組みを明らかにし、将来的にはこの細胞に特異的な因子を標的とした新しい治療薬や、再発を防ぐ治療法の開発につながることを期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院皮膚科を受診した円形脱毛症、尋常性白斑およびアトピー性皮膚炎の患者さんを対象とします。また、比較対照として、円形脱毛症、尋常性白斑およびアトピー性皮膚炎を有さない患者さんを対象とします。

これらの患者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方、または「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0743）に参加された方で、本研究に必要な皮膚組織が保管されている方の試料および情報を利用させていただきます。

利用する試料は、通常診療の検査または治療のために採取され、診療上不要となった皮膚組織および既存の病理標本です。また、通常診療で得られた診療情報を利用します。

ご不明な点がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、診療情報を用いて、円形脱毛症、アトピー性皮膚炎および尋常性白斑における病勢、炎症の持続、再発ならびに治療反応性と関連する臨床的特徴を検討します。

また、皮膚組織を用いて、組織常在性メモリーT細胞をはじめとする免疫細胞の分布や性質を解析し、炎症の慢性化、再発、組織障害および治療反応性との関連を調べます。

解析には、病理組織学的評価、免疫組織化学染色、多重免疫染色、遺伝子発現解析および空間的トランスクリプトーム発現解析等を用い、免疫細胞と表皮、毛包、血管、線維芽細胞その他の細胞との位置関係や遺伝子発現の特徴を調べます。

組織学的解析および空間的トランスクリプトーム発現解析のため、共同研究機関である小野薬品工業株式会社へ、皮膚組織および解析に必要な診療情報を提供します。

研究に利用する試料・情報からは、氏名、住所、患者番号など、個人を直ちに特定できる情報を削除し、研究用の番号を付して管理します。研究用の番号と患者さんの情報を対応させる表は、研究責任者が適切に管理します。

小野薬品工業株式会社には、個人を直ちに特定できる情報を含まない試料・情報を提供し、同社において解析を実施します。研究成果を学会や学術雑誌等で発表する場合にも、個人を直ちに特定できる情報は公表しません。

利用する試料・情報の内容については、「8. 利用する試料・情報の項目」に記載します。

8. 利用する試料・情報の項目

利用する試料：

京都大学医学部附属病院皮膚科において、検査または治療の目的で採取された後に診療上不要となった皮膚組織および既存の病理標本を利用します。具体的には、皮膚組織から作製されたFFPE標本およびFFPE未染色切片を利用します。

利用する情報：

年齢、性別、診断名、病変の種類および部位、罹病期間、重症度（SALT スコア、EASI スコア、VASI スコア）、治療内容、治療反応、血液検査結果（血算、白血球分画、赤血球沈降速度、CRP、抗核抗体、血清 IgE、TARC）、皮疹部の臨床写真ならびに皮膚病理組織に関する情報を利用します。

9. 研究を実施する共同研究機関と研究責任者

研究代表機関：京都大学医学部附属病院皮膚科、研究責任者：梶島 健治

共同研究機関：小野薬品工業株式会社 イムノロジー研究センター、研究責任者：合田 昌史

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

梶島 健治：京都大学医学部附属病院皮膚科、教授

11. 試料・情報の提供の停止の機会

本研究の対象者（研究対象者）またはその代理人の求めがあれば、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。その場合、下記の連絡先（14. 相談窓口）までお申出ください。利用を停止した場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

12. 個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲での資料の入手・閲覧方法について

本研究の研究計画書および研究方法に関する資料について、個人情報および知的財産の保護ならびに研究の独創性の確保に支障がない範囲で、閲覧または入手することができます。

資料の閲覧または入手を希望される場合は、下記の研究課題への問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

13-1. 研究資金の種類及び提供者

小野薬品工業株式会社との共同研究費

13-2. 提供者と研究者との関係

研究者は、資金提供者である小野薬品工業株式会社と関係する以下の研究者を含みます。

- ・ 京都大学医学部附属病院内の小野薬品工業株式会社との共同研究者
- ・ 小野薬品工業株式会社の研究者

13-3. 利益相反

利益相反については、京都大学利益相反ポリシーおよび京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査します。

14. 相談窓口

14-1 研究課題ごとの相談窓口

【研究 機関】 京都大学医学部附属病院 皮膚科

【研究責任者】 京都大学大学院医学研究科 皮膚科学 教授 梶島 健治

【連絡先】 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 皮膚科外来

電話 075-751-3111（代表）

14-2 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748／Eメール ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

問い合わせにあたりましては、『「皮膚自己免疫疾患[]に関する研究」についての問い合わせです』、とお伝えください。