

情報公開文書  
以前に当院の皮膚科を受診された患者さんへ

1. 研究の名称

免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析

2. 倫理審査と許可

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

名称：京都大学病院・医学研究科皮膚科

研究責任者氏名：桝島 健治

研究代表者氏名：桝島 健治

共同研究機関について

この臨床研究は、以下の施設との共同研究です。研究対象者のデータは個人識別情報を切り離した上で、以下の共同研究機関へ試料(血液サンプル、組織サンプル、角質試料サンプル、スワブサンプル)または解析データが提供されます。

試料提供先	責任者	役職
東京大学医科学研究所	石井 健	教授
千葉大学大学院医学研究院 イノベーション医学	倉島 洋介	准教授
Department of Dermatology • The Mount Sinai Medical Center • Assistant Professor	Emma Guttman	Assistant Professor
Laboratory of Investigative Dermatology • Rockefeller University Hospital	James Krueger	Professor/Principal Investigator
理化学研究所	岡田 峰陽	チームリーダー

浜松医科大学皮膚科	本田哲也	教授
順天堂大学大学院医学研究科	横溝岳彦	教授
Singapore Immunology Network Agency for Science, Technology and Research	Florent Ginhoux	Principal Investigator
Skin Research Institute of Singapore, A*STAR	John Common	Principal investigator
Laboratory of Human Embryology & Genetics, Institute of Medical Biology, A*STAR	Bruno Reversade	Professor & Director
Institute of Medical Biology, Agency for Science, Technology and Research	Oliver Dreesen	Principal Investigator
東レ株式会社・医薬研究所	戒能美枝	創薬薬理研究室室長
National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health	Yasmine Belkaid	Senior Investigator
Institute of Medical Biology, Agency for Science, Technology and Research	Oliver Dreesen	Principal Investigator
Immunology Translational Science and Medicine Immunodermatology Translational Science Lead	Ernesto J. Muñoz	Sr. Director

Janssen Research & Development, LLC		
Translational and Functional Genomics Branch  National Human Genome Research Institute, National Institutes of Health	Julie A. Segre	Branch Chief and Senior Investigator
九州大学大学院	林 哲也	教授
資生堂みらい開発研究所	松永由紀子	シーズ開発センター肌質価値開発グループ  グループマネージャー
ライオン株式会社ウェルビーアイニング研究所	山田 成吾	所長
京都医療センター	十一 英子	部長
岐阜大学高等研究院	朝比奈 良太	特任准教授
京都大学がん免疫センター	杉浦 悠毅	特定准教授
Institut Pasteur	Yasmine Belkaid	Director of Institute
公益財団法人かずさDNA研究所	小原 收	副所長・ゲノム事業推進部長
Department of Health Technology, Technical University of Denmark	Edwin Hwu	Associate Professor

京都大学医学部附属病院皮膚科におけるサンプル及び以下の施設からヒト組織サンプル、あるいは血液サンプルが提供されます。

試料提供元	責任者	役職
P and Gイノベーション合同会社・SK-II Global Technical Marketing/Communications	Xianghong Yan	Senior Manager
Translational and Functional Genomics Branch  National Human Genome Research Institute, National Institutes of Health	Julie A. Segre	Branch Chief and Senior Investigator
関西医科大学皮膚科	谷崎 英昭	教授
浜松医科大学皮膚科	本田 哲也	教授
兵庫医科大学皮膚科	金澤 伸雄	教授
浜松医科大学第二内科	須田 隆文	教授
京都医療センター	十一 英子	部長
日本赤十字社	紀野 修一	血液事業本部長
岐阜大学高等研究院	朝比奈 良太	特任准教授
Department of Dermatology and Allergy, University of Copenhagen	Lone Skov	Professor
Institut Pasteur	Yasmine Belkaid	Director of Institute

鹿児島大学医学部皮膚科学	江川形平	教授
産業医科大学皮膚科学	澤田 雄宇	教授
佐賀大学医学部内科学講座皮膚科	杉田 和成	教授
国立病院機構四国がんセンター	藤山 幹子	副院長
奈良県立医科大学医学部皮膚科	新熊 悟	准教授
Department of Health Technology, Technical University of Denmark	Edwin Hwu	Associate Professor

#### 4. 研究の目的・意義

皮膚は全身の窓と言われ、特に免疫の状態が皮膚の症状としてあらわれるさまざまな病気があります。個々の病気の免疫学的解析による病態解明を通じて、新しい診断と治療法を開発することが不可欠です。アトピー性皮膚炎や乾癬といったアレルギー疾患では、新しいタイプの免疫担当細胞がその病気に深く関与している事が解ってきました。また、蕁麻疹、薬疹、接触皮膚炎（かぶれ）といった病気でもこれら免疫担当細胞の関与が予想されます。さらには皮膚表面に存在する細菌や真菌がこれらの疾患の病態に関与していることが明らかになってきています。この研究にご協力頂くことで他の方法や、通常の検査では検出できない免疫の状態を知ることができます。より正しい診断に生かすことができます。将来、この研究でわかったことが、病気の診断や治療を進歩させる可能性がありますが、それは、多くの研究の結果が蓄積された結果であって、残念ながら長い時間がかかるので、今回の研究にご協力いただいた方の診療に、今回の研究の結果が反映されることはありません。この研究を通して様々な免疫・アレルギー性皮膚疾患の理解を深めることにより、よりよい診断と治療法の開発に繋げることを目指しています。

#### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2030年11月10日までを予定しています。

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016年10月06日～2025年11月18日の間に、京都大学医学部附属病院 皮膚科を受診した皮膚疾患患者さんで、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、もしくは、「京都大学医の倫理委員会承認番号：R0743、課題名：免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析」に対し、文書による同意のもとに皮膚生検を受けられた患者さんを対象とします。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究では、様々な免疫・アレルギー性皮膚疾患の患者さんの皮膚、および免疫・アレルギー性皮膚疾患ではない患者さんの皮膚の免疫の状態を比較して、それぞれの病気において重要な免疫担当細胞や病因を調べることを目的にしています。診療のために採取された皮膚または血液を用い、組織学的な解析と遺伝子の発現を網羅的に解析した結果を組み合わせることで病気の原因を調べます。子孫へ受け継がれる遺伝子（DNA）の解析は実施しません。試料・情報は共同研究機関に個人が特定されない状態で提供されます。また、測定の委託のために試料のみを個人が特定されない状態で外部研究機関に提供することがあります。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料として診療または研究のために採取された皮膚または血液を用います。情報として、年齢・性別・診断名・病気にかかっていた期間・重症度および受けた治療の内容、血液検査の結果（血算、白血球分画、赤沈、CRP、抗核抗体など）、診察記録および皮膚症状、病理組織標本の画像データを用います。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

## 10. 外国にある者に対する試料・情報の提供

### ① 当該外国の名称

- ・アメリカ合衆国
- ・シンガポール共和国

### ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

- ・アメリカ合衆国

#### ■電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)

- URL : <https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

- 施行状況 : 1986 年 10 月 21 日施行

- 対象機関 : 個人データの電子的保存を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門

- 対象情報 : 「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達）

- ・シンガポール共和国

#### ■個人情報保護法 (Personal Data Protection Act (No. 26 of 2012) )

- URL : <https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012>

- 施行状況 : 2013 年 1 月 2 日施行

- 対象機関 : 民間部門

- 対象情報 : 真実であるか否かを問わず、当該データから、又は当該データとその組織等がアクセス可能なその他の情報とを合わせて、個人が識別可能なデータ

#### ■公共セクター（ガバナンス）法 (Public Sector (Governance) Act (No. 5 of 2018) )

- URL : <https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/5-2018/Published/20180305?DocDate=20180305>

- 施行状況 : 2018 年 4 月 1 日施行

- 対象機関：公的部門
- 対照情報：事実、統計、指示、概念又はその他のデータであって、通信、分析又は処理が可能な形式（個人、コンピュータ又はその他の自動化された方法によるか否かを問わない）であるもの

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

- 1) Singapore Immunology Network Agency for Science, Technology and Research (シンガポール)  
<https://www.a-star.edu.sg/privacy-statement>
- 2) Institute of Medical Biology, Agency for Science, Technology and Research (シンガポール)  
<https://www.a-star.edu.sg/privacy-statement>
- 3) Skin Research Institute of Singapore, A\*STAR (シンガポール)  
<https://www.a-star.edu.sg/privacy-statement>
- 4) Laboratory of Human Embryology & Genetics, Institute of Medical Biology, A\*STAR (シンガポール)  
<https://www.a-star.edu.sg/privacy-statement>
- 5) Department of Dermatology the Mount Sinai Medical Center (アメリカ)  
<https://www.mountsinai.org/about/compliance/hipaa-privacy-security-compliance-program>
- 6) Laboratory of Investigative Dermatology Rockefeller University Hospital (アメリカ)  
<https://www.rockefeller.edu/institutional-review-board/overview/>
- 7) National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health (アメリカ)  
<https://www.niaid.nih.gov/global/privacy-policy>
- 8) National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health (アメリカ)  
<https://internet-prod.nhlbi.nih.gov/about/contact/website-privacy-and-accessibility/privacy-statement>
- 9) Immunology Translational Science and Medicine Immunodermatology Translational Science Lead Janssen Research & Development, LLC (アメリカ)  
<https://www.janssen.com/privacy-policy-0>
- 10) Translational and Functional Genomics Branch National Human Genome Research Institute, National Institutes of Health (アメリカ)  
<https://www.genome.gov/about-nhgri/Policies-Guidance/Privacy>
- 11) Department of Health Technology, Technical University of Denmark  
<https://www.dtu.dk/english/about/strategy-policy/policies/privacy-policy>

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学病院・医学研究科皮膚科 梶島 健治

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法 ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記 14. の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から除外します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内の研究に関する資料の入手・閲覧する方法 研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見るすることができます。下記14. の連絡先までご連絡下さい。

#### 14. 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

この臨床研究は、公的研究費である科研費「皮膚を場とする外的刺激に対する生体応答機構の包括的解明（15H05790）」により実施します。研究の一部はヤンセンバイオテック、東レ株式会社、P and Gイノベーション合同会社、マルホ株式会社、資生堂みらい開発研究所との共同研究に基づき、ヤンセンバイオテック、東レ株式会社、P and Gイノベーション合同会社、マルホ株式会社、資生堂みらい開発研究所、ライオン株式会社により本研究に関わる研究費の一部の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、利益相反（利害関係）については、本臨床研究は京都大学と日本たばこ産業株式会社との共同研究契約に基づき、同社より研究資金の提供を受けて実施します。

##### 2) 利益相反

「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」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されています。また、マルホ株式会社が出資している産学共同講座に所属している研究者が参加しています。

#### 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

##### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学病院・医学研究科皮膚科 梶島 健治（かばしま けんじ）

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

Tel：075-751-3310（皮膚科直通）

FAX：075-761-3002

##### 2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp