

情報公開文書

2000年1月1日～2021年12月31日までに

自己免疫性水疱症または湿疹など下記の疾患と診断された患者さんが対象です

- ・自己免疫性水疱症（天疱瘡・類天疱瘡）
- ・アレルギー性皮膚炎（湿疹・かぶれ）
- ・炎症性角化症（乾癬）

1. 研究の名称

自己免疫性水疱症重症度バイオマーカー探索のための後ろ向き観察研究

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】椋島 健治

4. 研究の目的・意義

この研究では、自己免疫性水疱症（じこめんえきせい すいほうしょう）の病勢を、患者さんの負担が少ない方法で評価する検査方法を探すことを目的とします。

自己免疫性水疱症とは、やけどや虫刺されなどの誘因がないのに、水疱（すいほう）が突然出現する病気です。水疱とは「みずぶくれ」のことです。

自己免疫性水疱症を治療するには、まず、病気の強さをしっかり把握することが必要です。病気の強さは、医師が、患者の全身をくまなく調べ、PDAI（ピーダイ）やBPDAI（ビーピーダイ）という計算式を使って点数で表します。

しかし、起き上がることもできないほど病気の強さが強い患者さんにとって、姿勢を変えながら全身を調べられることは、かなりきついことです。また、評価する医師によって、点数の付け方が異なることもありえます。

そこで、この研究を立ち上げて、PDAI やBPDAI の代わりとなる、簡単で、患者さんの負担の少ない検査方法を探すことにしました。この研究が成功すると、病気の強さを計算する時の患者さんの負担が軽減されることが期待されます。

## 5. 研究実施期間

研究を承認された日時から 2023 年 3 月 31 日まで

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

\* 自己免疫性水疱症と診断され、2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、当院皮膚科を受診した患者さん 30 名が対象です。本疾患は稀な疾患であり、対象期間のすべての患者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」「自己免疫性水疱症患者および健常者等の皮膚・末梢血の免疫学的解析（承認番号 R1084）」「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析（承認番号 R0743）」「イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験（承認番号 YC1367）」のいずれかの研究において、体液（血液、尿、唾液、水疱）、皮膚の長期保管と二次利用に同意した患者さんが対象です。

\* 自己免疫性水疱症は、全身に沢山の「みずぶくれ」が出現します。ただし、みずぶくれが出来ない場合や、ただの湿疹にしか見えないこともあります。

\* 自己免疫性水疱症の患者さんは、担当医師から、天疱瘡（てんぼうそう）、類天疱瘡（るいてんぼうそう）、妊娠性疱疹（にんしんせい ほうしん）、後天性表皮水疱症（こうてんせい ひょうひ すいほうしょう）、線状 IgA 皮膚症（せんじょう あいじーえーひふしょう）、疱疹状皮膚炎（ほうしんじょう ひふえん）などの診断名で説明を受けておられます。

\* この研究では、自己免疫性水疱症と比較するため、2000年1月1日から2021年12月31日までに当院皮膚科を受診し、湿疹などのアレルギー性皮膚疾患と診断された患者さんは自己免疫性水疱症と類似の症状を示すことがあるため、乾癬（かんせん）と診断された患者さんは自己免疫性水疱症と異なる症状を示すため、比較のために、それぞれ10名の患者さんを対象とします。なお、対象期間の患者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意した方、別の研究の「自己免疫性水疱症患者および健常者等の皮膚・末梢血の免疫学的解析（承認番号R1084）」、「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析（承認番号R0743）」、「イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験（承認番号YC1367）」のいずれかの研究において、体液（血液、尿、唾液、水疱）、皮膚の長期保管と二次利用に同意した患者さんが対象となります。

\* 不明な点やわからないことがありましたら、担当医にご相談ください。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、京都大学大学院医学研究科皮膚科学において実施します。他の機関に試料や情報を提供することはありません。

試料を用いて、疾患の重症度と関連すると考えられるタンパクや細胞の量や数を調べます。

情報の中に、疾患の重症度と関係するものを探します。

試料・情報の内容については、8. 利用する試料・情報の項目で詳述します。

## 8. 利用する試料・情報の項目

試料として、京都大学医学部附属病院皮膚科に受診中に、検査や治療目的で採取された体液（血液、尿、唾液、水疱内容）、皮膚をもちいます。

情報として、年齢、性別、診断名、病気にかかっていた期間、その他の病気の有無、受けた治療の内容、血液検査の結果（貧血の有無・白血球数・肝臓機能・腎臓機能、血中抗体の濃度）、PDAI 点数、BPDAI 点数、そう痒の程度、水疱を含む画像データ、皮膚病理組織のレポート内容をもちいます。

## 9. 研究を実施する共同研究機関と研究責任者

この研究は京都大学医学部附属病院皮膚科独自の研究です。共同研究機関はありません。

## 10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学大学院医学研究科 皮膚科 教授 椋島健治

## 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

研究に利用する情報には個人情報が含まれます。

しかし、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。

また、研究用の番号と患者さんの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果が発表される場合には、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## 13. 研究資金・利益相反

### 13-1 研究資金の種類および提供者

本研究は京都大学大学院医学研究科皮膚科運営費(201515)で実施します。

### 13-2 提供者と研究者の関係

資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

### 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」「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ています。

## 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】椛島 健治

【担当 医師】野村 尚史

【連絡先】〒606-8507 京都府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  
TEL: 075-751-3714

### 14-2 京都大学の相談等窓口

臨床研究相談窓口 TEL: 075-751-4748

E-mail: [ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

問い合わせにあたりましては、『「自己免疫性水疱症（じこ めんえきせい すいほうしょう）バイオマーカー探索（たんさく）のための後ろ向き（うしろむき）観察研究」についての問い合わせです』、とお伝えください。