

R3019-1
情報公開文書

2000年1月1日～2021年4月30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

湿疹（しっしん）・蕁麻疹（じんましん）などのアレルギー性皮膚疾患
乾癬（かんせん）などの炎症性角化症
円形脱毛症・エリテマトーデス・皮膚筋炎などの自己免疫性皮膚疾患
細菌・真菌・ウイルスによる皮膚感染症
熱傷・外傷などの物理化学的皮膚傷害
良性皮膚腫瘍
悪性皮膚腫瘍
内臓悪性腫瘍の皮膚転移

1. 研究の名称

ヒト皮膚三次リンパ組織の形成に関わる皮膚微小環境の解析

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、慢性皮膚炎（しつこい皮膚炎）がどのようにして起こるのかを研究し、新しい診断方法や治療法を探すことを目的とします。

アレルギー性皮膚疾患や自己免疫性皮膚疾患では、数ヶ月単位の長期の炎症（慢性炎症）が起こります。慢性の皮膚炎は、皮膚のバリア機能を低下させたり、真皮を線維化させて皮膚全体を固くしたりするなど、皮膚の正常な機能を奪います。慢性皮膚炎の根本的治療はまだ見出されていません。また、なぜ皮膚炎が慢性化するのか、慢性化した時に、皮膚で何が起きているのか、など分からないことが多数あるのが現状です。

肺や腎臓など、皮膚以外の臓器では、慢性炎症によりリンパ球が集まって凝集し、リンパ節のような構造が作られます。この構造を三次リンパ組織といいます。三次リンパ組織は、内臓の機能を悪くしたり、炎症をさらに慢性化させたりする、と考えられています。

この研究では、皮膚にも三次リンパ組織（のようなものが）存在するのか、存在するとしたらどのような機序でそれが形成されるのか、ということ調べます。

この研究が成功すると、皮膚炎が慢性化することを予防したり、慢性化してしまった皮膚炎を治療したりする方法が見つかる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究を承認された日時から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

* 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 4 月 30 日までに、当院皮膚科を受診した患者さん 200 名です。

* 200 名の内訳：何らかの炎症所見があった患者さん 150 名（疾患群）、正常な皮膚が含まれていた患者さん 50 名（対照群）です。

* 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」に同意した患者さん、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、血液、尿、唾液、水疱等の体液、皮膚の長期保管と二次利用への同意を提供した患者さんが対象となります。

* 疾患群は次の疾患が対象となります。

湿疹（しっしん）・蕁麻疹（じんましん）などのアレルギー性皮膚疾患

乾癬（かんせん）などの炎症性角化症

円形脱毛症・エリテマトーデス・皮膚筋炎などの自己免疫性皮膚疾患

細菌・真菌・ウイルスによる皮膚感染症

熱傷・外傷などの物理化学的皮膚傷害

良性皮膚腫瘍

悪性皮膚腫瘍

内臓悪性腫瘍の皮膚転移

* 対照群は、疾患群と同じ疾患が対象です。しかし、皮膚の全部または一部に、炎症所見が見つからなかった患者さんに限ります。

* 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を主たる研究機関とする多機関共同研究です。従たる他の機関から、京都大学大学院医学研究科皮膚科学に、試料や情報が提供されることがあります。京都大学大学院医学研究科皮膚科学から、従たる他の機関に、試料や情報が提供されることはありません。

情報の中に、皮膚炎の慢性化と関連する項目がないか調べます。

試料を用いて三次リンパ組織と関連する細胞やタンパクが存在するか調べます。

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。

体液は、三次リンパ組織と関係するタンパクや生理活性物質が存在するか調べます。

皮膚は、特殊な試薬で染色し、そこに存在する免疫細胞や血管の種類を区別できるようにして、顕微鏡で調べます。

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）、皮膚炎の画像データ、皮膚病理組織のレポート内容を持ちます。

9. 研究を実施する共同研究機関と研究責任者

この研究は多機関共同研究です。主たる研究機関は、京都大学医学部附属病院皮膚科です。従たる研究機関は、主たる研究機関に、試料・情報を提供します。

主たる研究機関

京都大学医学部附属病院・皮膚科・教授・椋島健治

従たる研究機関および担当者の一覧

浜松医科大学・皮膚科・教授・本田哲也

関西医科大学・皮膚科・教授・谷崎英昭

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を削除し、研究用番号を使います。

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】椋島 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

相談支援センター TEL: 075-751-4748

E-mail: ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

問い合わせにあたりましては、『「ヒト皮膚三次リンパ組織」の研究についての問い合わせです』、とお伝えください。