

情報公開文書

2000年1月1日～2023年7月31日までに
下記の疾患と診断された患者さんが対象です

- * IgA 血管炎
- * 下記の疾患のうち組織学的に血管炎が認められた疾患：
 - * アレルギー性皮膚疾患（湿疹等）
 - * 肉芽腫性皮膚疾患（サルコイドーシス等）
 - * 炎症性角化症（尋常性乾癬等）
 - * 自己免疫性皮膚疾患（円形脱毛症等）
- * 蕁麻疹
- * 蕁麻疹
- * 皮膚感染症（細菌・真菌・ウイルス）
- * 物理化学的皮膚傷害（熱傷・外傷等）
- * 皮膚腫瘍（良性および悪性）
- * 内臓悪性腫瘍の転移性皮膚腫瘍

1. 研究の名称

アレルギー性皮膚疾患の解析

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、難治性皮膚疾患（しつこい皮膚病）がどうして起きるのかを調べ、新しい診断方法や治療法をさがすことを目的とします。

難治性皮膚疾患では、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数多くあります。

この研究では、血管炎という難治性皮膚疾患について調べます。血管炎を起こした皮膚の炎症部位に集まる細胞が、どのようなタンパク質を産生し、炎症に参加しているかを、細胞レベルで調べます。具体的には、細胞から RNA という核酸をとり出し、その配列を調べます。タンパク質は、RNA の配列で決まりますので、RNA の配列を調べることで、どのようなタンパク質が作られているかが分かります。

この研究が成功すると、治すことが難しい難治性皮膚炎の治療や予防を可能にする新薬を開発できます。

5. 研究実施期間

研究を承認された日時から 2025 年 9 月 30 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 2023 年 7 月 31 日までに、当院皮膚科を受診した患者さん 15 例名です。

* 15 例名の内訳：血管炎の炎症所見があった患者さん 10 名（疾患群）、正常な皮膚が含まれていた患者さん 5 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」または「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析（承認番号 R0743）」に同意され、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され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。

* IgA 血管炎

* 下記の疾患のうち組織学的に血管炎が認められた疾患：

- * アレルギー性皮膚疾患（湿疹等）
- * 肉芽腫性皮膚疾患（サルコイドーシス等）
- * 炎症性角化症（尋常性乾癬等）
- * 自己免疫性皮膚疾患（円形脱毛症等）
- * 薬疹
- * 蕁麻疹
- * 皮膚感染症（細菌・真菌・ウイルス）
- * 物理化学的皮膚傷害（熱傷・外傷等）
- * 皮膚腫瘍（良性および悪性）
- * 内臓悪性腫瘍の転移性皮膚腫瘍

* 対照群は、疾患群と同じ疾患が対象ですが、提供された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において実施します。他の機関に試料を提供することはありません。個人情報を含まない成果情報を共同研究者である鳥居薬品株式会社および株式会社 BTB 創薬研究センターに提供します。

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、炎症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。

皮膚の一部から、特殊な溶液で細胞を分離し、細胞から RNA を回収し、その配列を解析します。

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

この研究は京都大学医学部附属病院皮膚科の研究です。鳥居薬品株式会社および株式会社 BTB 創薬研究センターが共同研究機関です。

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 梶島健治

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

本研究は鳥居薬品株式会社および株式会社 BTB 創薬研究センターの研究資金、および、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。

本研究に参加する研究者が、株式会社 BTB 創薬研究センターの非常勤取締役就任、また同社の株式を保有、他の共同研究・受託研究を受け入れています。また、株式会社 BTB 創薬研究センター・鳥居薬品株式会社からの資金提供により設置され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。

13-3 利益相反

株式会社 BTB 創薬研究センター・鳥居薬品株式会社と研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査していません。

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

臨床研究相談窓口 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、『「難病創薬をめざす皮膚疾患の解析」の研究についての問い合わせです』、とお伝えください。