

情報公開文書

1. 研究の名称

自己免疫性皮膚疾患の病態メカニズムに関する研究

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

名称：京都大学医学部附属病院皮膚科

研究責任者氏名：梶島 健治

研究代表者氏名：梶島 健治

共同研究機関 名称：アステラス製薬株式会社

共同研究機関 研究責任者氏名：黒光 貞夫

4. 研究の目的・意義

自己免疫性皮膚疾患には様々な病気がありますが、病気が起こる原因については詳しくわかっていません。しかし最近、新しいタイプの免疫担当細胞が見つかってきており、アトピー性皮膚炎や乾癬といった皮膚疾患では、病気に深く関与している事が解ってきました。このように個々の病気を免疫学的に解析して理解することは、よりよい診断と治療法の開発に役立つと考えられます。

この研究では、様々な自己免疫性皮膚疾患の患者さんの皮膚、および自己免疫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。この研究を通して様々な自己免疫性皮膚疾患の理解を深めることにより、よりよい診断や治療薬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 2026 年 3 月 31 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

期間 2016 年 10 月 6 日～2023 年 3 月 31 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の患者さんで当該診療科が実施した研究参加に対し、文書による同意（生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書もしくは、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）のもとに皮膚生検を受けられた方が対象です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究では、様々な自己免疫性皮膚疾患の患者さんの皮膚、および自己免疫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であるアステラス製薬株式会社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（KOTAI バイオテクノロジー株式会社、Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社、プライムテック株式会社、Azenta 株式会社、大阪大学微生物病研究所）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. 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
京都大学医学部附属病院皮膚科 梶島 健治
11. 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 13. 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。
12. 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で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ことができます。下記 13. の連絡先までご連絡下さい。
13. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者
本臨床研究は京都大学とアステラス製薬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) 提供者と研究者との関係
研究者は、資金提供者であるアステラス製薬株式会社に勤務する研究者、および京都大学医学部附属病院内のアステラス製薬株式会社との共同研究者を含みます。
- 3) 利益相反
利益相反について、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。アステラス製薬株式会社が出資する産学共同講座に所属している研究者が本研究に参加しています。また、アステラス製薬株式会社に所属している従業員が本学の研究員として本研究に参加しています。
14. 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
京都大学医学部附属病院皮膚科 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
電話： 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