

情報公開文書

薬疹における皮膚浸潤 T 細胞の解析 (R4300-1)

版数	作成日	改訂履歴
第 1.0 版	2023 年 12 月 01 日	初版発行
第 2.0 版	2024 年 04 月 15 日	期間・職位変更・解析法追記

京都大学医学部附属病院皮膚科では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい（同意の撤回）、情報を公開してほしい（情報公開）等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記「15. 研究対象者等からの相談への対応」に記載された窓口にお問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究の名称

薬疹における皮膚浸潤 T 細胞の解析

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

主研究機関：京都大学医学部附属病院皮膚科・教授・梶島健治

共同研究機関 1：浜松医科大学医学部附属病院皮膚科・講師・藤山俊晴

共同研究機関 2：磐田市立総合病院皮膚科・非常勤医師・橋爪秀夫

4. 研究の目的・意義

薬疹は、投与された薬剤によって生じる皮膚粘膜病変です。時に命に関わります。

薬疹を治療するためには、薬剤によって活性化したリンパ球（特に T 細胞）の状態、性質を理解することが重要です。

この研究では、薬疹病変に集まる T 細胞を、シングルセル RNA 解析法、空間トランスクリプトーム解析法で調べます。

この研究の成果は、重症薬疹の早期診断と新規治療法の開発に役立ちます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から、2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

6.1. セッティング

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院皮膚科、浜松医科大学医学部附属病院皮膚科、磐田市立総合病院皮膚科を受診し、診断や治療上の必要性から、皮膚を採取された患者

6.2. 適格基準

6.2.1. 選択基準

通常診療時に皮膚生検の必要があると担当医に判断され、皮膚生検を受けた、あるいは通常診療時の診断治療のため不可抗力的に正常皮膚が採取された患者

6.2.2.除外基準

保存状態が悪い検体（細胞保護液が変色しているなど）

バクテリアや真菌で汚染された検体

7.試料・情報の利用目的・利用方法

試料から、単一細胞を含む液滴（シングルセル液滴）を調製します。個々のシングルセル液滴に、識別配列と mRNA 補足核酸が結合した粒子 1 個と細胞溶解液を加え、さらに、逆転写反応で cDNA を作製し、次世代シーケンサーで RNA 発現様式を解析し、皮膚に集まる T 細胞の性質を調べます。

皮膚に集まる T 細胞の性質と、臨床情報(年齢、性別、診断名、罹患期間、合併症)、治療情報(ステロイド外用・内服の投与量、投与期間、他の治療薬)、重症度評価(粘膜発疹の有無、発疹の範囲)、臨床検査情報(白血球分画を含む血算、CRP、抗核抗体、自己抗体)、病変部の臨床画像情報、病理組織所見情報を比較します。

8.利用または提供する試料・情報の項目

試料：皮膚生検や手術を受けた患者さんの皮膚組織

情報：個人を特定できない診療情報（年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果など）

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

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

主研究機関：京都大学医学部附属病院皮膚科・教授・梶島健治

共同研究機関 1：浜松医科大学医学部附属病院皮膚科・講師・藤山俊晴

共同研究機関 2：磐田市立総合病院皮膚科・理事兼皮膚科部長・橋爪秀夫

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

項目 10.に同じ

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（同意の撤回）

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、「15.研究対象者等からの相談への対応」に記載された窓口にお知らせください。解析対象から削除します。

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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法（情報公開）

「15.研究対象者等からの相談への対応」に記載された窓口にお知らせください。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

14.研究資金・利益相反

14.1. 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）および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資金提供により設置している難病創薬産学共同研究講座の講座運営費で実施します。

14.2. 提供者と研究者との関係

難病創薬産学共同研究講座に所属している研究者が本研究に参加しています。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。

14.3. 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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

15.1. 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】 梶島健治
【研究担当者】 野村尚史
【連絡先】 〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54
皮膚科外来 TEL：075-751-3714

15.2. 京都大学の苦情等の相談窓口

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

15.3. 各機関の相談窓口

【研究 機関】 浜松医科大学附属病院 皮膚科
【研究担当者】 藤山俊晴
【連絡先】 〒431-3192 浜松市東区半田山 1 丁目 20 番 1 号
浜松医科大学附属病院皮膚科学
TEL: 053-435-2303

【研究 機関】 磐田市立総合病院皮膚科
【研究担当者】 橋爪秀夫
【連絡先】 〒438-0002 磐田市大久保 512 番地 3
磐田市立総合病院皮膚科学
TEL: 0538-38-5000

15.4. 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

この研究には該当しません。

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

この研究には該当しません。