

1 研究の名称

皮膚感染症の原因病原体に関する研究

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

研究機関: 京都大学医学部附属病院皮膚科・京都大学大学院医学研究科皮膚科学

研究責任者: 椋島 健治

4 研究の目的・意義

本研究の目的: 皮膚感染症が疑われる患者さんを対象に、提供いただいた試料から病原体の分離や病原体の核酸の検出を行うことで通常の診療では見つけにくい病原体を同定するとともに、さらに詳しい解析や診療情報を組み合わせることで、皮膚感染症の病態解明を行います。

本研究の意義: 皮膚感染症の臨床における適切な診断と病態理解の発展に寄与することを目指します。

5 研究実施期間

研究実施期間の長の許可日から 2029 年 8 月 31 日まで。

6 対象となる試料・情報の取得期間

2014 年 1 月 1 日～2024 年 8 月 31 日までの期間に、京都大学医学部附属病院皮膚科で診察され、細菌・真菌・ウイルス・原虫のいずれかを原因とする皮膚感染症を疑う皮膚症状を有する方のうち、以下のいずれかを満たす方の、保存されているカルテ情報やサンプル(皮膚組織切片・手術組織切片・角質試料・毛髪試料・水泡等内容液・スワブ検体)を対象とします。

・「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析(京都大学医の倫理委員会承認番号: R0743)」に同意いただいた方

・「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意いただいた方

7 試料・情報の利用目的・利用方法

提供いただいた試料から、病原体の分離や病原体の核酸の検出を行ない、病原体そのものの同定や解析を行います。また、診療情報や他の解析結果を組み合わせることで、皮膚感染症の病態解明を行います。提供いただく試料・情報や解析項目についての詳細は、次項に記載します。

8 利用または提供する試料・情報の項目

カルテ情報から、以下の項目を抽出して調査します

基本情報:年齢、性別、発症日・受診日・転機日など経過に関連する日付、身体測定値、治療歴、内服歴、既往歴、生活歴、家族歴、併存症、合併症、診療情報提供書、皮疹の種類や経過、臨床写真、治療内容、転帰。検査データ:臨床検査データ、病理組織検査データ。

サンプルから、以下の項目を選択して解析します

病原体の解析:組織染色(グロコット染色等)・選択培地や簡易同定キットを用いた病原体同定・病原体由来核酸のPCR法およびDNAシーケンスによる病原体同定・病原体由来タンパク・病原体由来アミノ酸等の代謝物

患者さんの免疫状態の解析:免疫関連因子(タンパク、RNA等の核酸、およびメタボライト等の代謝物)。具体的には、各種サイトカインやケモカイン(IL-1 beta, IL-6, IFN-gamma, TNF-alpha等)、細胞表面マーカー(CD3, CD4, CD8等)、自己抗体を含む各種抗体、自己抗原を含む免疫関連分子、T細胞受容体レパトア、ヒト白血球抗原、アミノ酸等のメタボライト、リンパ球刺激試験などの細胞免疫機能評価。

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から2029年7月31日

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

該当なし(自施設のみ)

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

研究機関:京都大学医学部附属病院皮膚科・京都大学大学院医学研究科皮膚科学

研究責任者:教授・椋島 健治

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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、問合わせ窓口までその旨お知らせ頂ければ、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

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。希望される方は、問合わせ窓口までお知らせください。

14 研究資金・利益相反

研究資金: 運営費-研究-教育研究事業費

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されます。

15 研究対象者およびその関係者からの問合わせ窓口

研究課題ごとの相談窓口

部署:京都大学医学部附属病院 皮膚科外来

栴島 健治(研究責任者)

連絡方法:Tel 075-751-3714

京都大学の苦情等の相談等窓口

部署:京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡方法:Tel 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp