

- ① 2007年4月1日～2017年2月12日までに急性発疹症と診断された方
- ② 2017年2月13日以降、本研究の参加に同意された方
- ③ ②のうち No.2626 で同意された方
- ④ 承認番号 2670「DPP-4 阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析研究」参加に同意された方

—「急性発疹症のバイオマーカー探索」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|------------|-------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学皮膚科学 | 教授 | 青山 裕美 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学皮膚科学 | 准教授 | 田中 了 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 准教授 | 山本 剛伸 |
| | 川崎医科大学 | 臨床講師 | 林 宏明 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 講師 | 杉山 聖子 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 実験補助員 | 林田 優季 |
| | 川崎医科大学衛生学 | 教授 | 大槻 剛巳 |
| | 川崎医科大学衛生学 | 助教 | 李 順姫 |

1. 研究の概要

急性発疹症は、全身に紅斑や丘疹を生じる疾患で、感染症、薬剤を含むアレルギー性が原因で発症します。病気になり始めの頃では原因の特定および確定診断がつかないことが多く、感染症が除外できずに適切な時期にステロイド治療が遅れ重症化することがあります。疾患を対象とした早期診断に有用なバイオマーカーの同定が現場で求められています。そこで急性発疹症の症状が急激に現れる時期から症状が消失する時期まで血清の採取を行い、診断結果と経過中の血清を検査することで、重症化因子を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- ① 2007年4月1日～2017年2月12日までに急性発疹症と診断された方
- ② 2017年2月13日以降、本研究の参加に同意された方
- ③ ②のうち No.2626 で同意された方
- ④ 承認番号 2670「DPP-4 阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析研究」参加に同意された方

2) 研究期間

2017年3月16日～2025年8月31日

3) 研究方法

同意後患者さんの血清、皮膚、唾液を用いて川崎医科大学でタンパク質の測定をします。(①の患者さん

はずであなたからの同意を得て保管を行っている血清、皮膚、唾液です。)

測定した結果を基に重症化因子を検討します。同様に保管している唾液は感染症や確定診断の検査の為、SRL 株式会社（検査会社）へ送付し、保険診療内で行う検査と保険外診療に該当する検査を行います。保険外診療の検査項目は SRL 株式会社で検査を行い、結果を川崎医科大学皮膚科へ返送するのみであり、通常の業務委託の範囲内です。得られた検査結果は匿名化して、あなたの診断情報（年齢、性別、臨床型、感染症症状を発症した日など）と共に記録ファイルに登録します。結果の解析ですが、川崎医科大学衛生学が統計解析します。共同研究グループ(杏林大学、昭和大学、兵庫医科大学、川崎医科大学)で共有し、検討します。

③の患者さんは、②の患者さんのうち No.2626 で研究参加に同意された方について、同意頂いた内容に追加して、疾患の確定診断の為の検査項目（ウイルスDNA、炎症関連タンパク質）の項目の測定追加を行います。

④の患者さんは、「DPP-4 阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析研究」に同意し、研究を実施した際に採取した血清を用いて、タンパク質の測定を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：血清、皮膚、唾液

情報：診断情報（年齢、性別、臨床型、感染症症状を発症した日など）、SRL 株式会社（検査会社）からの検査結果

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

杏林大学医学部皮膚科学 准教授 水川 良子

昭和大学医学部皮膚科学 教授 末木 博彦

兵庫医科大学内科学リウマチ・膠原病科 臨床教授 松井 聖

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年4月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病

院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〒700-8505 岡山市北区中山下 2-6-1 川崎医科大学総合医療センター
所属 皮膚科学 職名 副部長 氏名 山本 剛伸
TEL : 086-225-2111
FAX : 086-232-8343

〒701-0192 倉敷市松島 577 川崎医科大学附属病院
所属 皮膚科学 職名 部長 氏名 青山 裕美
TEL : 086-462-1111
FAX : 086-462-7897

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学
研究代表責任者 皮膚科学 教授 青山 裕美

共同研究機関

杏林大学医学部皮膚科学 准教授 水川 良子
昭和大学医学部皮膚科学 教授 末木 博彦
兵庫医科大学内科学リウマチ・膠原病科 臨床教授 松井 聖

3. 資金と利益相反

この研究では平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等政策研究事業の支援と学内研究費を用いて実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。