

2016年3月14日～2020年6月11日の間に
当科において水疱性類天疱瘡における全長BP180抗体の検出の研究(承認番号2309-2)に参加された方、
2015年4月1日～2020年7月14日の間に水疱性類天疱瘡と診断された方へ

—「水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究」へのご協力をお願い—

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
	川崎医科大学皮膚科学	講師	杉山 聖子
	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	岡 大五
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	山本 佳子
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	益子 礼人
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	山根 万里子
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	陳 鵬飛
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	稲垣 充亮
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	佐藤 徹子
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	浅沼 由美子
	川崎医科大学皮膚科学	実験補助員	林田 優季

1. 研究の概要

水疱性類天疱瘡という病気は、血液中に抗BP180抗体が産生され、基底膜に結合することによって皮膚や粘膜に水疱を生じる自己免疫性水疱症です。

現在その診断にはBP180NC16aELISA/CLEIAという検査方法が保険適用となっています。しかしながら3割の患者は、BP180NC16aELISA/CLEIAが陰性となりNC16aという抗体以外に結合する抗体をもっていると考えられています。

最近、北海道大学では全長BP180抗体の検出方法を開発し、無料で測定しています。この検出方法を行うことで水疱性類天疱瘡であるか診断することができます。

2016年3月14日～2020年6月11日の間に水疱性類天疱瘡における全長BP180抗体の検出の研究(承認番号2309-2)に参加された方と2015年4月1日～2020年7月14日の間に水疱性類天疱瘡と診

断された方から研究参加の同意をいただき、匿名化した試料を用いて既に北海道大学皮膚科で全長BP180抗体の検出を行っています。本研究は返却されたこの結果と、診療情報を用いて検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年3月14日～2020年6月11日の間に2309-2の研究に参加いただいた川崎医科大学附属病院および総合医療センター皮膚科で水疱性類天疱瘡の方49名と2015年4月1日～2020年7月14日の間に水疱性類天疱瘡と診断された方を対象として、川崎医科大学附属病院および総合医療センター皮膚科においては治療を受けられた方15名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

2016年3月14日～2020年6月11日の間に2309-2の研究に参加いただいた川崎医科大学附属病院および総合医療センター皮膚科で水疱性類天疱瘡と診断され、水疱性類天疱瘡における全長BP180抗体の検出の研究に参加された方と2015年4月1日～2020年7月14日の間に水疱性類天疱瘡と診断された方から血清を抽出させて頂いています。水疱性類天疱瘡における全長BP180抗体の検出の研究（承認番号2309-2）に参加いただいた方についてはその血清を2020年6月11日までに北海道大学に送らせていただきました。送付した血清を用いて、北海道大学が検査を行っています。2015年4月1日～2020年7月14日まで

に水疱性類天疱瘡と診断され、血清を保存している方で、北海道大学の検査が未実施の方につきましては、血清を送付し、検査を依頼します。北海道大学から返却された検査値結果と診療情報、試料を用いて検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：北海道大学から返却された検査値結果

試料：血清

5) 試料・情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、川崎医科大学皮膚科学教室内で保存、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料は、北海道大学へ送付し研究終了後10年が経過した日までの期間、適切に保管されます。なお、保存した情報、試料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。

6) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者に

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、(2022年10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>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111 (平日：8時30分～17時00分)

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

氏名：杉山 聖子

電話：086-225-2111 (平日：8時30分～17時00分)

<研究組織>

研究代表機関名 北海道大学大学院医学研究院 皮膚科学教室

研究代表責任者 北海道大学大学院医学研究院 皮膚科学教室 助教 泉 健太郎

参加施設

慶応義塾大学病院	山上 淳	専任講師
札幌厚生病院	紅粉睦男	主任部長
レスター大学病院	Karen Harman	医師
フライブルグ大学病院	Dimitra Kiritsi	医師
愛媛大学付属病院	佐山浩二	教授
大垣市民病院	川口頌平	医師
東京歯科大学市川総合病院	三邊 正樹	医師
大分大学医学部附属病院	波多野 豊	教授
杏林大学医学部附属病院	大山 学	教授
横浜市立大学附属病院	金岡 美和	医師
山形市立病院済生館	角田孝彦	医師
高知大学医学部附属病院	佐野栄紀	教授
マヒドン大学医学部ラマティボディ病院	Kumutnart Chanprapaph	医師
横浜市立大学附属市民総合センター	中村和子	医師

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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生じ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。