

「サルコイドーシスにおける皮膚肉芽腫性血管炎についての臨床病理学的解析」へ ご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-257 番

研究期間： 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から令和 6 年（2024 年）8 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学医歯学総合研究科人体病理学分野 皮膚科 並木 剛

研究機関：東京医科歯科大学（責任者：三浦圭子）、目黒陳皮膚科クリニック（責任者：陳科榮）、慶應義塾大学（責任者：高橋勇人）、福島県立医科大学（責任者：山本俊幸）、高知大学（責任者：中島秀貴）、立川病院（責任者：稲積豊子）、都立墨東病院（責任者：沢田泰之）、NTT 東日本札幌病院（責任者：高桑康成）、三楽病院（責任者：川嶋智彦）

< 研究の概略 >

サルコイドーシスは乾酪壊死（かんらくえし）（*）を伴わない類上皮細胞肉芽腫が肺、リンパ節、心臓、目、皮膚、神経など多臓器にわたって生じる炎症性疾患です。本疾患を来しうる皮膚病変はとても多彩で、それぞれに対応する病理組織像がそのまま診断に繋がります。確定診断のためには、生検によって、病巣の組織の中に類上皮細胞肉芽腫を見つけることが必要です。皮膚や筋肉や表在リンパ節などは外来でも生検ができますが、目、心臓、肝臓、脳・脊髄などの体の奥にある臓器の生検は難しくなります。サルコイドーシスによる皮膚症状は特に多彩で、まずは皮膚サルコイド・癬痕浸潤（はんこんしんじゅん）（**）・結節性紅斑に分けられ、さらに皮膚サルコイドの中には、結節型、局面形成型、皮下型、びまん浸潤型、その他に分けられます。こうした多彩な病型を生じる元となる病理組織像として、血管病変があります。この血管病変によって形成される臨床像との対比を新しく解明したいと思えます。

本研究では、平成 23 年 4 月から令和 3 年 3 月の間に本学皮膚科学分野および慶應義塾大学病院皮膚科・福島県立医科大学病院皮膚科・高知大学病院皮膚科・立川病院皮膚科・都立墨東病院皮膚科・NTT 東日本札幌病院皮膚科・三楽病院皮膚科にてサルコイドーシス疑いで生検・手術を受けた患者さんの検体（組織）および診療録を対象としています。データはすべてを本学で総括して解析し、その内容を皮膚血管炎に関して我が国では第一人者でおられます目黒陳皮膚科クリニックの陳科榮先生にご助言・ご監修を賜って、さらにおたくしどもで検討と解析を重ねます。

本研究は国内の複数の施設が参加して行われる多施設共同研究で、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。

* 『乾酪壊死』：凝固壊死の一種で、肉芽腫内に生じるものです。壊死物に脂質が多いためにチーズ様の外観を呈します。通常は結核菌感染で生じる結核結節の所見を意味します。

** 『癬痕浸潤』：外傷で生じた癬痕部位に紅斑や隆起を来す病変で、皮膚サルコイドーシスの代表的な皮膚所見のひとつです。組織学的には肉芽腫内の多核巨細胞に異物

を認めます。膝に好発します。

(2) 研究の意義・目的について

この研究では、血管病変の中でも病理組織学的に皮膚肉芽腫性血管炎を生じた貴重な症例を集積し、診療録から得られる臨床像と対比することによって多彩な皮膚症状に関与する肉芽腫性血管炎の詳細を究明し、他の類似した症状を示しうる血管炎の疾患との鑑別点をみつけだすことで、正確かつ早期にサルコイドーシスの診断が出来るようになります。この研究でわかった事実を今後のサルコイドーシスの診断や治療に役立てたいと考えています。

(3) 研究の方法について

この研究は、東京医科歯科大学大学院皮膚科学分野および人体病理学分野と多施設との共同で遂行されます。サルコイドーシス疑いで生検や手術を受けた患者さんの検体（組織）および診療録に加えて、他の疾患で手術を受けた患者さんの検体（組織）および診療録も対象となります。検体の取扱いについては病理診断が終了したパラフィン包埋ブロック組織検体を使用しての研究です。この検体から薄い組織を切り出して、基本的なヘマトキシリン・エオジン染色に加えて血管の性状がよくわかるエラスチカ・ワン・ギーソン染色、さらにいくつかの抗体試薬による免疫組織化学染色により組織標本として血管炎の詳細を検討します。一方、診療録を閲覧する際には患者さんの個人情報情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の解析を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究に使用されたパラフィン包埋ブロック検体は、あなたの同意の上にて東京医科歯科大学病院病理部で 10年間保管いたします。共同研究施設から当科に送付された検体は返却せず当科にて 10年間保管されます。ただし、あなたより破棄の要請があれば破棄いたします。試料を破棄する場合には識別番号を判読不能化したのちに破棄いたします。得られたデータについても同様に当科で 10年間保存とし同意撤回がなされない限り保存を継続します。

検体はサルコイドーシスの本研究に使用するものであり、本研究以外の他のサルコイドーシスの研究に使用する場合には改めて倫理審査委員会に諮り改めてポスター掲示とした上にて使用いたします。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

この研究において、あなたが被る利益や不利益はありません。ただし研究の成果がすぐにああなたの治療に役立つとは限らないので、その点に関してはご理解ください。また結果についてお知りになりたければ、担当の医師にお尋ねください。ご説明させていただきます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思によって決定されます。またこの研究

への参加にいったん同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。たとえ参加されない場合でも、また参加同意後に撤回された場合でも、あなたやあなたの家族が今後の診療において、不利益を被るようなことは一切いたしません。同意を撤回された場合、保存していた検体は廃棄とし、データも識別番号を判読不能化した後消去いたします。

(7) 個人情報の保護について

この調査の結果は、学会又は論文で発表される場合があります。しかし、いかなる場合でもあなたの名前や住所などプライバシーにかかわる事項は一切公表されることはいたしません。あなたの個人的な情報は厳格に保護いたします。あなたのプライバシーが損なわれることはありませんので、ご安心ください。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究はサルコイドーシスによる血管炎の異常を解析し突き止め、適切な診断と治療法の改善に役立てることを目的として行います。研究結果は国内外の学会、論文等で報告致します。

(9) 費用について

研究に参加することによりあなたに負担して頂く費用は特にはありません。また謝礼についても特にはありません。

(10) 研究資金および利害相反について

本研究は東京医科歯科大学人体病理学分野の運営費を用いて行われます。病理検査については通常診療として行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、同委員会によって承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先:

研究責任者: 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 (皮膚科学・准教授・並木剛)
03-5803-5283 (ダイヤル) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

研究代表者: 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 (人体病理学分野・大学院生/
診断病理学分野・特任助教・三浦圭子)

03-5803-5661 (ダイヤル) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

分担研究者連絡先: 東京医科歯科大学医歯学総合研究科 (皮膚科学・教授・沖山奈緒子)
03-5803-5282 (ダイヤル) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）