

平成 19 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日までの間に、うつ滞性皮膚炎、尋常性天疱瘡、水疱性類天疱瘡、のいずれかと診断され、当院で皮膚生検検査を受けられた方へ

すいほうしょう たいせいひふえん かゆみはっしょうきじよ めんえきびょうりがくてきけんとう
「水疱症およびうつ滞性皮膚炎における痒み発症機序の免疫病理学的検討」

○医学情報の研究利用について

東京医科歯科大学医学部附属病院皮膚科ではうつ滞性皮膚炎、尋常性天疱瘡、水疱性類天疱瘡を含めた皮膚疾患の診断・検査・治療を行っていますが、このたび「水疱症およびうつ滞性皮膚炎における痒み発症機序の免疫病理学的検討」という研究を実施することになりました。この研究は、うつ滞性皮膚炎、尋常性天疱瘡、水疱性類天疱瘡の痒みがどのように生じているのかを、患者さんの皮膚生検検査検体および血液検査のデータを用いて、免疫病理学的に解明することを目的としています。この研究のために患者さんのデータを使用してほしくない場合には主治医にお伝え頂くか、下記の連絡先まで御連絡下さい。御連絡がない場合、調査を実施させていただきます。またこの研究へ参加されなくても、何ら不利益を被ることはありません。

○この研究の意義・目的について

多くの皮膚病には痒みが伴いますが、水疱性類天疱瘡を代表とする水疱症やうつ滞性皮膚炎は強い痒みを伴い、患者さんの生活の質を極端に損ないます。痒みをひっかくことにより、皮膚症状が悪化するだけでなく、ひっかき傷から細菌感染が生じ、場合により入院治療が必要になる可能性もあります。そのため、痒みを抑えることは非常に重要ですが、痒みに対する特效薬はありません。その原因として、なぜ痒みが起こっているのかが明らかでない、ということが挙げられます。そこで、水疱症やうつ滞性皮膚炎が生じている皮膚を観察することにより、どのような現象が生じているのかを確認します。今回の研究で、水疱症やうつ滞性皮膚炎の痒みの発生機序が解明されれば、効率的な治療方法が開発できる、と考えています。

○研究の対象

平成 19 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日までの間にうつ滞性皮膚炎、尋常性天疱瘡、水疱性類天疱瘡と診断され、当院で皮膚生検検査を受けられた患者さん

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。研究期間は、東京医科歯科大学倫理委員会承認後から平成 32 年（西暦 2020 年）12 月 31 日までです。

これまでに診療の際に採取された皮膚生検検査の結果や血液検査の結果、痒みの程度などの臨床データを収集し、東京医科歯科大学と米国マイアミ大学で解析します。

米国マイアミ大学には、患者さんの個人情報を特定できないように匿名化して皮膚の組織と痒みの情報を FEDEX 社の輸送システムを利用して送付して解析を依頼します。得られた解析結果は東京医科歯科大学皮膚科に返送され、米国マイアミ大学では一切保管されません。

○予測される結果（利益・不利益）について

新たな検査や測定、診察などは行いませんので、参加いただいた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も、今後の診療において不利益はありません。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるようなお名前、住所などの情報は使用せず、また、データはすべて匿名化されるので、プライバシーが損なわれることはありません。

匿名化されたデータ、匿名化番号と診療録番号の対応表は東京医科歯科大学皮膚科学教室のみで 10 年間厳重に保管します。米国マイアミ大学に依頼し得られた結果は東京医科歯科大学に返送され、米国マイアミ大学では保管されません。また、収集したデータは本研究の解析のために使用し、他の目的に使用することはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。

○利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費助成事業を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

○研究対象者への謝礼はありません。

○問い合わせ等の連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院皮膚科 宇賀神つかさ

電話：03-5803-5286（対応可能時間：平日 10:00～17:00）

○苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務課総務掛

電話：03-5803-5096（対応可能時間：平日 9:00～17:00）