

(院内掲示用ポスター) 承認番号「第 M2020-088 番」

西暦 2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学医学部附属病院皮膚科を受診し、染毛剤アレルギーが疑われ、精査した患者さんへ

「染毛剤アレルギーにおける痒疹反応の病態解析」

○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染毛剤を含めたさまざまなものに対するアレルギー検査を行っていますが、このたび「染毛剤アレルギーにおける痒疹反応の病態解析」という研究を実施することになりました。染毛剤アレルギーは、湿疹、じんましん、アナフィラキシー、痒疹などの様々な症状を引き起こします。この研究は、染毛剤アレルギーによって生じる痒疹がどのように生じているのかを、患者さんの血液検査とパッチテストのデータ、また皮膚生検検査での検体を用いて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

毛染めに含まれる染毛剤は時にアレルギーを引き起こし、湿疹、蕁麻疹、アナフィラキシー、痒疹等、多彩な症状が引き起こされることが知られています。湿疹は遅延型アレルギー反応であり、蕁麻疹やアナフィラキシーは即時型アレルギー反応が関与すると考えられますが、痒疹については、どのように引き起こされるのかは明らかではありません。こうした染毛剤アレルギーの患者においては、パッチテストなどのスキンテストや、血液検査などのアレルギー検査が行われ、皮膚症状については皮膚生検検査が行われています。

今回の研究では、染毛剤アレルギーの患者を病型毎に分類し、精査結果を比較することで、どのような機序でそれぞれの症状が引き起こされるのかを検証します。特に病態が不明とされている痒疹の病態が明らかになると、染毛剤のアレルギーが広く理解され、病型毎にピンポイントな治療法が開発できる、と考えています。

○研究の対象

西暦 2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に東京医科歯科大学医学部附属病院皮膚科を受診し、染毛剤アレルギーが疑われ、精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西暦 2023 年 3 月 31 日までです。

診療の際に採取された皮膚生検検査の結果や、血液検査やパッチテストの結果、年齢・性別・発症までの経過・他のアレルギー歴などについての臨床データを収集します。また、皮膚生検の組織を用いた免疫染色を行い、これらの結果を東京医科歯科大学で解析します。

○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。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とコーセーコスメトロジー研究助成金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）