

# 当科において過去に当科の研究に参加された方及びそのご家族の方へ

## —「 $\gamma$ $\delta$ / $\alpha$ $\beta$ T細胞によるEBV関連種痘様水疱症リンパ増殖異常症の病態への探求」へ ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学皮膚科

研究責任者 岡山大学病院皮膚科 助教 三宅智子

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学 大学院 谷本尚吾

岡山大学病院皮膚科 助教 平井陽至

岡山大学皮膚科学分野・特命教授(研究) 岩月啓氏

岡山大学病院血液・腫瘍内科 西森久和

岡山大学病院血液・腫瘍内科 松岡賢市

### 【共同機関】

春日井市民病院 古橋卓也

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

EBウイルス（EBV）は、バーキットリンパ腫、ホジキンリンパ腫、上咽頭がん、胃がんなどの悪性腫瘍の発症に関与するとともに、一過性のリンパ増殖性疾患である伝染性単核症の原因となる。また、臓器移植患者やエイズ患者などの免疫不全状態では、リンパ増殖性疾患を引き起こす。さらに、日本を含む東アジアでは、慢性活動性EBV感染症（CAEBV）、EBV関連血球貪食性リンパ組織球症（EBV-HLH）、蚊刺過敏症、種痘様水疱症など、EBVがTあるいはNK細胞の増殖を誘発するEBV関連T/NK細胞リンパ増殖性疾患が難治性疾患として重要課題となっています。種痘様水疱症は、全身症状を伴わず予後良好な古典型と、全身症状を伴い予後不良な全身型の2つの病型があります。しかし、古典型から全身型に移行する患者様や全身型の場合、化学療法や移植が必要となるため、古典型と全身型の明確な診断基準や重症化マーカーを検討することを目的としています。また古典型では、自然免疫に関与する $\alpha$   $\delta$  T細胞が皮膚病変に浸潤していますが、 $\gamma$   $\delta$  T細胞が本新患の治療としての免疫応答が可能かの検討を行います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

※同上

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

過去に岡山大学病院にて種痘様水疱症リンパ増殖異常症あるいは慢性活動性EBV感染症と診断された方あるいは下記の研究に参加された方を研究対象とします。

倫 993:ヘルペスウイルス科感染症の迅速診断病態評価のための  
検査法の確立と病態評価および病勢モニター、

倫 419: EBウイルス関連疾患の予後に関する追跡研究、

倫 285: 難治性EBウイルス感染症に対する網羅的遺伝子解析、

研 1510-002 慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・

治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築の研究

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～令和6年12月31日

### 3) 研究方法

2001年～現在までの間に岡山大学病院で種痘様水疱症と診断を受けられた方で、研究者が診療情報や血液、皮膚組織にて試料を採取、あるいは以前の倫理委員会にて申請し保管している痂皮や血液から抽出した deoxyribonucleic acid (DNA) または ribonucleic acid (RNA) や診断の際使用した皮膚組織のプレパラート等を使用し、種痘様水疱症リンパ増殖異常症の重症化マーカーの検討と病態に関連している  $\gamma$   $\delta$  T 細胞の治療としての役割を検討します

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常診療の血液検査の際に、増量して成人の方の場合は約 10ml（小児の場合は約 5ml）あるいは診断や検査に必要な皮膚組織や場合によっては皮膚病変部の水疱等あるいは以前の倫理委員会にて申請を行った皮膚病変部の痂皮や血液から採取した RNA や DNA、診断の際に使用した皮膚組織を使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテや診察から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

生年月、性別、基礎疾患、発症年月日、現病歴、臨床所見、血液検査、EBV DNA 定量、組織生検、さらに通常診療に必要な皮膚組織や追加で行わせていただいた病変部の水疱や血液を使用させていただきます。

### 6) 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、当大学皮膚科医局内で保管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。

### 7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で取り扱う情報や試料は、いずれの情報も研究終了後 10 年が経過した期間（以下、「保管期間」）まで岡山大学皮膚科医局内に保管させていただきます、解析させていただきます。

- ・同意書：「保管期間」が経過した後に、シュレッダーによって裁断したうえで破棄します。
- ・対象者一覧表：電子データは、「保管期間」が経過した後で、PC から削除します。

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。

### 8) 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、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出

来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三宅 智子 岡山大学病院 皮膚科 助教

電話：086-235-7282（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7283