

「表皮水疱症と乾癬における血液学的異常に関する研究」に関する 説明書

(表皮水疱症と乾癬の患者様用)

責任研究者：岡山大学病院皮膚科 助教 森実 真

この説明書は「表皮水疱症と乾癬における血液学的異常に関する研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解、ご賛同いただける場合は、被験者（研究の対象者）として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されないまま、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが未成年者等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（父母）の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1 研究実施計画

(1) 研究の背景

表皮水疱症とは皮膚の外表に近い部分（表皮ならびに真皮上層）や粘膜に水疱（水ぶくれ）やびらん（ただれ）を生じる遺伝性の疾患です。正常な皮膚でも強い外力や摩擦により水疱が生じます（スポーツ後の手や足にできるまめなど）が、この表皮水疱症という疾患では、日常生活における非常に弱い外力でも容易に水疱やびらんを形成してしまいます。重症の場合には食道の狭窄、手や足の指趾の癒着、腎不全、皮膚癌などの合併症がおこる可能性があります。

一方乾癬とは慢性的な皮膚の病気であり、その主な症状は、皮膚が赤くなって盛り上がる「紅斑（こうはん）」、次第にその表面が銀白色の細かいカサブタ「鱗屑（りんせつ）」です。原因はいまだ不明ですが免疫の異常が起きやすい体質の人に環境要因が加わって発症するのではないかと考えられています。

2つの病気は異なりますが血液の異常には共通点があり、それらは重篤な合併症である腎不全やアミロイドーシス（アミロイドと呼ばれるナイロンに似た線維状の異常蛋白質が全身の様々な臓器に沈着し、機能障害をおこす病気）を引き起こす可能性があります。

(2) 研究の目的

私たちは重症の表皮水疱症および乾癬の患者さんでは血液の中である特定のサイトカイン（細胞から分泌されるタンパク質で、特定の細胞に情報伝達をするもの）の値が高く、それに関連した異常が血液で見られること、さらにそれらの異常は重篤な合併症である腎不全や二次性アミロイドーシスを引き起こす可能性があることを見出しました。この研究の目的は、これらの血液の異常が皮膚の病変と関連しているかについて調べます。

(3) 研究の内容・方法

検査には血液検査と皮膚生検があります。血液検査ではサイトカインを測ります（ELISA法）。この血液検査は診療に必要な医療行為で得られたサンプル

のうち、通常は破棄するものを使用します。また診断・治療用に採取した皮膚からサイトカインの発現量をタンパク質として（免疫染色法）、または RNA として（リアルタイム PCR 法）測定します。

（4）予想される医学上の貢献

この研究は表皮水疱症患者さんおよび乾癬の重篤な合併症である腎不全、二次性アミロイドーシスに対する新しい予防法・治療法につながる可能性があります。

（5）研究の対象者（被験者）

この研究は表皮水疱症 5 人と乾癬の患者さん 45 人、岡山大学病院に通院・入院されている、表皮水疱症と乾癬ではない患者さん 5 人を対象として実施させていただきます。

（6）研究実施場所

この研究は岡山大学病院皮膚科で実施されます。

（7）研究実施期間

この研究は平成 23 年 9 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

（8）研究資金

この研究は岡山大学病院皮膚科の研究費で行われる予定です。

2 研究に使用する資料

（1）資料の収集

この研究ではあなたのカルテの情報や皮膚の組織などを使用します。皮膚の組織はあなたの診療に必要な検査として過去に採取されたサンプルの残りを使用します。新たに皮膚組織を採取することはありません。

血液検査は診療に必要な医療行為で得られたサンプルのうち、通常は破棄するものを使用します。この研究のためだけに採血をすることはありません。

（2）資料の保存と廃棄

血液と皮膚組織は研究終了後、あなたの同意が得られた場合に限り 10 年間

保存させて頂き、新たな研究を行う際の貴重な資料として利用させて頂きたい
と思います。ただし、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には
血液と皮膚組織とデータは直ちに廃棄します。

3 プライバシーおよび個人情報の保護

試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情
報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシ
ー保護についても細心の注意を払います。

4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来
の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではあ
りません。

5 利益相反

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者ある
いはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

6 被験者への健康被害の補償

この研究では、万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも、医療
費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応と
なりますことを予めご了承ください。

7 研究結果のお知らせ

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人
の同意により、ご家族等（父母（親権者））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。なお、この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

9 研究利益

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

10 同意及びその撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院皮膚科 医師 森実真

電話：086-235-7282 Email：zanemori@cc.okayama-u.ac.jp

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号