

課題名：急性発疹症のバイオマーカー探索

研究の対象

- ① 平成 19 年 4 月 1 日～平成 29 年 2 月 12 日までに急性発疹症と診断された方
- ② 平成 29 年 2 月 13 日以降、本研究の参加に同意された方
- ③ ②のうち No.2626 で同意された方

研究目的・方法

・研究期間：平成 29 年 2 月 13 日～平成 32 年 8 月 31 日

・目的：急性発疹症は、全身に紅斑や丘疹を生じる疾患で、感染症、薬剤を含むアレルギー一性が原因で発症します。病気になり始めの頃では原因の特定および確定診断がつかないことが多く、感染症が除外できずに適切な時期にステロイド治療が遅れ重症化することがあります。疾患を対象とした早期診断に有用なバイオマーカーの同定が現場で求められています。そこで急性発疹症の症状が急激に現れる時期から症状が消失する時期まで血清の採取を行い、診断結果と経過中の血清を検査することで、重症化因子を検討します。

・方法：同意後患者さんの血清、皮膚、唾液を用いて川崎医科大学でタンパク質の測定をします。（①の患者さんはすでにあなたからの同意を得て保管を行っている血清、皮膚、唾液です。）

測定した結果を基に重症化因子を検討します。同様に保管している唾液は感染症や確定診断の検査の為、SRL 株式会社（検査会社）へ送付し、保険診療内で行う検査と保険外診療に該当する検査を行います。保険外診療の検査項目は SRL 株式会社で検査を行い、結果を川崎医科大学皮膚科へ返送するのみであり、通常の業務委託の範囲内です。得られた検査結果は匿名化して、あなたの診断情報（年齢、性別、臨床型、感染症症状を発症した日など）と共に記録ファイルに登録します。結果の解析ですがシスメックス社が川崎医科大学に提供する解析プログラム(ROC 解析プログラム)を用いて、川崎医科大学で統計解析を行います。統計解析した結果は、川崎医科大学衛生学が項目ごとにさらに解析します。共同研究グループ(杏林大学, 昭和大学, 川崎医科大学)で共有し、検討します。

③の患者さんは、②の患者さんのうち No.2626 で研究参加に同意された方について、同意頂いた内容に追加して、疾患の確定診断の為の検査項目（ウイルスDNA、炎症関連タンパク質）の項目の測定追加を行います。

研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床型、感染症症状を発症した日、皮疹を発症した日など。

試料：血清、唾液、皮膚生検組織

測定に用いる血清検体、唾液、血液、皮膚組織や診療録は匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。

尚、今回の研究データを将来のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け、承認を得て実施致します。

外部への試料・情報の提供

確定診断の為の検査のため、SRL株式会社へ血液、唾液を送付します。SRL株式会社は検査を行い、結果を川崎医科大学皮膚科へ返送するのみであり、通常の業務委託の範囲内です。研究の統計結果は共同研究グループ(杏林大学、昭和大学、川崎医科大学)で共有し、検討します。この研究のために使われるあなたの試料は原則として本研究のみに用いらさせていただきますが、将来実施される別の研究に利用したり、ほかの機関に提供する可能性があります。その場合には、改めて倫理委員会の承認を受け、試料・情報を使用させていただきます。

研究組織

昭和大学医学部皮膚科学 職名 教授 氏名 末木博彦

杏林大学医学部皮膚科学 職名 准教授 氏名 水川 良子

利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は平成28年度厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「重症多形滲出性紅斑に関する調査研究」研究費と青山裕美の教員研究費を用いて行う研究です。当教室は、田辺三菱製薬（株）、鳥居薬品（株）、マルホ（株）、カネボウ化粧品（株）大鵬薬品工業（株）、小野薬品工業（株）より奨学寄附金の受け入れ、及びマルホ（株）より講演料、原稿料、研究助成金の受け入れ、（株）ヤマダエスバイエルホームの研究助成の受け入れがありますが、利益相反委員会に申告を行い、適正に管理されています。

お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望あれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が無い範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：所属 皮膚科学 職名 教授 氏名 青山 裕美

〒700-8505 岡山市北区中山下 2-6-1 川崎医科大学総合医療センター

TEL：086-225-2111

FAX：086-232-8343