

2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 13 日までに
水疱性類天疱瘡と診断され、採血を行った患者さんへ

課題名：水疱性類天疱瘡における全長 B P 180 抗体の検出

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2015 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 13 日の間に、川崎医科大学附属病院、または川崎医科大学総合医療センター（附属川崎病院）において水疱性類天疱瘡の患者さんの血清を用いて水疱性類天疱瘡における全長 B P 180 抗体の検出という研究を行いたいと思います。

研究目的・方法

水疱性類天疱瘡という病気は、血液中に抗 BP180 抗体が産生され、基底膜に結合することによって皮膚や粘膜に水疱を生じる自己免疫性水疱症です。

現在その診断には BP180NC16aELISA/CLEIA という検査方法が保険適用となっています。しかしながら 3 割の患者は、BP180NC16aELISA/CLEIA が陰性となり NC16a という抗体以外に結合する抗体をもっていると考えられています。

最近、北海道大学では全長 B P 180 抗体の検出方法を開発し、無料で測定しています。この検出方法を行うことで水疱性類天疱瘡であるか診断することができます。

2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 13 日までに診察の際にあなたから採取した血液（初診時または治療中）から抽出した血清と診療情報を用います。この試料（血清）を匿名化し、北海道大学皮膚科に送付して全長 B P 180 抗体の検出を行います。解析結果は川崎医科大学附属病院/川崎医科大学総合医療センターに返送され検討します。あなたの血清は、研究終了日から 5 年間保管します。それ以降は焼却処分いたします。北海道大学皮膚科へ送付し検査後の残余血清は北海道大学皮膚科で保存します。将来行われる医学教育・医学研究に用いられる可能性があります。北海道大学での残余血清の保存については別途説明し、同意をいただきます。

研究期間は、2016 年 3 月 13 日から 2020 年 12 月 31 日までの予定です。

後方視的研究であるため、期間外の個人情報収集致しません。

個人が直接特定される情報は収集いたしません。

尚、今回の研究データを将来のために用いたり、別の研究のために他の研究機関に提供する可能性がありますが、匿名化されているため、個人を特定されることはありません。

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。この研究の資金は、青山裕美の教員研究費をもって行います。

マルホ（株）、鳥居薬品（株）、田邊三菱製薬（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）より個人収入と研究助成の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を報告しています。

本研究に対象となる患者さんで、本研究に参加を希望されないかたは平成 29 年 12 月 28 日までに拒否の意思を下記まで御連絡ください。この期間以降は解析が開始されますので、患者さんの情報を削除する事が出来なくなります。

研究に関してご質問のある方は、いつでも下記までご一報下さいますようお願い致します。

【問い合わせ先】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障の無い範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますので、お申し付けください。

川崎医科大学総合医療センター皮膚科 医長 杉山聖子

電話：086-225-2111

住所：〒700-8505 岡山市北区中山下 2-6-1

川崎医科大学附属病院皮膚科 部長 青山 裕美

電話：086-462-1111

住所：〒701-0192 倉敷市松島 577