

(患者の組織残検体を用いた自己免疫水疱症発症機

序の解析)

京都府立医科大学皮膚科では、自己免疫水疱症の患者さんを対象に発症機序に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

自己免疫性水疱症は自分の皮膚の接着に関与する分子に対する自己抗体が産生され、自己抗体が皮膚の接着を障害するために、水疱やびらんを誘発するということがわかっています。自己抗体を産生しているのはリンパ球の中のB細胞ですが、抗体を産生するためにはT細胞の助けが必要です。自己免疫性水疱症の患者さんの中には、健常人には存在しない自己抗体（自己抗原と反応するB細胞とT細胞）が存在し、病気を起こしていると考えられています。しかしこの病気は、なぜ患者さんの体の中に自己抗体ができてしまうのかは不明です。本研究で、疾患の病因とかかわっている自己抗体の特性が明らかになれば、それを人為的に制御することで、有効かつ副作用の少ない新たな治療法の確立へつながります。

・ 対象となる方について

2025年08月04日から2035年07月31日までの間に、京都府立医科大学医学部附属病院皮膚科に通院または入院中の、以下いずれかの疾患を有する患者さんで、研究の主旨を理解し参加の同意を得た方を対象としています。

- ・ 天疱瘡群
 - ・ 尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、腫瘍随伴性天疱瘡、その他の天疱瘡（疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡、IgA天疱瘡など）
- ・ 類天疱瘡群
 - ・ 水疱性類天疱瘡、粘膜類天疱瘡、後天性表皮水疱症、ジューリング疱疹状皮膚炎、線状IgA水疱性皮膚症、抗ラミニン γ 1類天疱瘡など

なお、未成年の患者さんに参加していただくのはお子さんのご病気が小児にみられることもあり、自己免疫水疱症を解析するためには、未成年の患者さんのご協力が必要不可欠なためです。ご協力をお願いいたします。

また、以下項目に当てはまり、研究の主旨を理解し参加の同意を得た方も、本研究のコントロール群（上記の疾患を有する患者さんとの比較対照となる群）の対象としています。

- ・ 18歳以上の当院当科に通院する自己免疫性水疱症ではない患者
- ・ 18歳以上の当院当科に通院しない健常者

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2035年07月31日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日： 医学倫理審査委員会承認日（2025年12月11日）

提供開始予定日： 2025年12月11日

- ・ **方法**

この臨床研究は、あなたの組織の解析結果を集積していく「前方視的観察研究」というものです。

[自己免疫性水疱症と診断され同意が得られた患者さんからの協力事項]

診療記録の研究への利用、同意取得後から研究期間中に複数回採取される末梢血の研究への利用をお願いしております。血清のみを採取する場合には、通常の採血から診療に必要な検査を行った後、余った血清を保存します。なお末梢血より抗原特異的リンパ球（T細胞、B細胞）の受容体の遺伝子情報を含めた網羅的な遺伝子解析を行うことがあります。また、医療上の理由で皮膚、母乳、便の採取が必要となった場合、組織の一部を提供いただきます。

[健常ボランティアの方からの協力事項]

血液、皮膚、母乳及び、便を提供いただきます。

患者さんの採血より自己抗体およびその産生に関与するリンパ球の解析を行います。末梢血は血清と単核球に分離され、血清は冷凍保存の上、自己抗体の解析に用いられます。病気の経過により自己抗体の性質の変化などを評価する研究を計画しています。リンパ球からはDNAやRNAなどのゲノム情報の抽出を通じ、遺伝子解析、モノクローナル抗体の分離、培養、マウスへの移植などの手法を駆使して、自己抗体産生との関係を検討します。母乳及び、便は、自己免疫性水疱症の病原性の有無について検討します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報： 患者さんの基本情報（年齢、性別、生年月日、イニシャル、基礎疾患、内服歴）、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、サンプルの情報（組織の種類・サンプルの検査結果、採取部位、採取の時期）、病理検体番号 等

試料： 血液 10mL 皮膚生検検体

外部への試料・情報の提供

提供いただいた検体は共同研究施設である北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室、大阪公立大学大学院医学研究科皮膚病態学、久留米大学医学部皮膚科学教室に提供し解析を行う可能性があります。提供の際、氏名、生年月日などの患者さん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。

対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 皮膚科学教室 教授 福本毅）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

ご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ京都府立医科大学医学部附属病院 皮膚科において厳重に保管いたします。研究終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き京都府立医科大学大学院皮膚科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

【データと試料の二次利用について】

この研究で得られたデータや試料は、厳重に保存されますが、これからの他の研究で使うことがあるかもしれません。将来の研究に二次利用する前に、あなたには以下のことをご説明いたします。

- ①将来の研究を一緒に行う研究者や組織の名前、試料を提供する研究者の名前とその所属組織の名前、そして、この研究の責任者の名前とその所属する組織の名前
- ②将来の研究を行う目的と、その意義

- ③将来の研究をどのように行うのか（あなたから得た情報や試料をどのように使うか、どのように扱うか含む。）と、予定している期間について
- ④将来の研究の対象になぜあなたが選ばれたのか
- ⑤将来の研究に協力することであなたにどんな影響があるか（予測される利益、負担ならびにリスク）
- ⑥試料や情報をどのように保管し、いつどのように廃棄するか
- ⑦将来の研究の資金源と、研究者や研究機関の利益相反について

新たに研究を行うときには、新しい計画を作成して、その計画が適切かどうかを専門の研究審査委員会（倫理委員会）の承認を受けてから実施します。その際、皆さんに改めて書類で同意をもらうことはありませんが、研究の情報は以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：

<https://kpum-dermatology.jp/research/>

・ 研究資金及び利益相反について

研究における、利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき COI 関係になる企業などはごさいません。当院における利益相反（COI）の管理は京都府立医科大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 皮膚科学教室 教授 福本毅

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 皮膚科学教室 教授 福本毅

共同研究機関

北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室（研究責任者：氏家英之）

大阪公立大学大学院医学研究科皮膚病態学（研究責任者：橋本隆）

久留米大学医学部皮膚科学教室（研究責任者：石井文人）

お問合せ先

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい

京都府立医科大学皮膚科

担当者氏名：今村真也/安村香菜子/小西悠介 電話：075-251-5583

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）