

東京大学医学部附属病院皮膚科にて 「末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関 する研究」に参加された方へ

皮膚疾患(皮膚の病気、皮膚病)には、炎症によるもの(アトピー性皮膚炎、乾癬、蕁麻疹、血管炎など)、膠原線維に異常のおきるもの(強皮症、エリテマトーデス、皮膚筋炎など)、皮膚が隆起するもの(皮膚良性腫瘍、皮膚悪性腫瘍など)、水ぶくれができるもの(水疱性疾患など)、あざなどができるもの(母斑、母斑症など)、感染によるもの(細菌感染症、真菌感染症、ウイルス感染症など)、髪が異常になるもの(脱毛症など)など様々なものがあります。最近のバイオテクノロジーの進歩はめざましく、皮膚疾患の病態(病気の仕組み)解明も急速に進んできており、上記の様々な疾患において病態に関与すると思われる遺伝子の候補が多数挙げられてきています。今回私達は、皮膚病患者さんの細胞から遺伝子を抽出して解析し、臨床情報を結び合わせることを通じ、人の体質と皮膚疾患との関わりをより詳細に把握する研究を行いたいと考えています。このような研究を進めるにあたっては、皮膚病患者さんの皮膚や血液から細胞を取り出し、その核に含まれる遺伝子を解析することが不可欠ですので、過去の研究用に保存した検体をこの研究用にも使わせて頂きたいと思っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- ・ 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- ・ 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

皮膚疾患を対象としたマルチオミクス解析 (審査番号 2023051G)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

主任研究機関 東京大学附属病院皮膚科
研究責任者 松田和樹 (皮膚科)
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 St. Giles Laboratory of Human Genetics of Infectious Diseases,
The Rockefeller University (アメリカ合衆国)

研究代表者 Jean-Laurent Casanova
担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 McLean Hospital, Harvard University (アメリカ合衆国)

研究代表者 Christopher M. Palmer
担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関	Division of Immunology and Rheumatology, Stanford University (アメリカ合衆国)
研究代表者	William H. Wobinson
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	東北大学大学院医学系研究科皮膚科学分野
研究代表者	浅野善英
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	自治医科大学皮膚科学講座
研究代表者	小宮根真弓
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	大阪公立大学
研究代表者	下条裕
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	東京科学大学総合研究院免疫機構研究ユニット
研究代表者	加藤一希
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	日本大学医学部内科学系血液膠原病内科
研究代表者	大島美穂
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	東京都健康長寿医療センター
研究代表者	岩田淳
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	世田谷そのだ皮膚科
研究代表者	園田広弥
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	境クリニック皮膚科・美容皮膚科
研究代表者	境哲平
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	西堀形成外科
研究代表者	西堀公治
担当業務	データ取得・データ解析・結果発表
研究機関	東京大学大学院新領域創成科学研究科
研究代表者	鈴木穰
担当業務	データ解析・結果発表
研究機関	国立研究開発法人産業技術総合研究所
研究代表者	福田枝里子

担当業務 データ解析・結果発表

研究機関 プロテオブリッジ株式会社

研究代表者 山口圭

担当業務 データ解析（血液・皮膚組織・角層中の生理化学物質の定量）・結果発表

研究機関 小野薬品工業株式会社（2025年4月契約終了）

研究代表者 合田昌史

担当業務 データ解析（血液・皮膚組織・角層中の生理化学物質の定量）・結果発表

研究機関 株式会社伏見製薬所

研究代表者 渡部朋子

担当業務 データ解析（血液・皮膚組織・角層中の生理化学物質の定量）・結果発表

研究機関 常盤薬品工業株式会社

研究代表者 松中浩

担当業務 データ解析（血液・皮膚組織・角層中の生理化学物質の定量）・結果発表

【業務委託先】

理研ジェネシス

かずさDNA研究所

KOTAI バイオテクノロジーズ

株式会社 Rhelixa

Novogene（シンガポール）

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

これまでに皮膚疾患の診断および治療のために当科を受診し、「末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究」に参加した患者。年齢、性別は問わない。

【研究目的・意義】

この研究は、あなたの細胞から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、人の体質と皮膚疾患との関わりをより詳細に把握することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われています。本研究では、診療の際に採取したあなたの皮膚や血液から細胞を取り出し、その核に含まれる遺伝子を解析し、臨床情報と結び合わせることで、新しい発見を目指します。

【研究の方法】

・検体提出や解析の手順

本研究では、皮膚疾患の診断や治療の経過の中で採取された組織のうち、診断に使用した残りをを用いて全ゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、T/B細胞受容体レパトア解析、グリコーム解析等を実施します。また、検査で検出されたゲノム異常が生じた過程を確認するために、正常組織も同時に検査します。すでに施設や診療科でご同意のもとに保存されている検体などがある場合には、その検体を利用することもあります。

これらの検体は担当医から外部の検査機関に送付され、全ゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、T/B細胞受容体レパトア解析、グリコーム解析等が行われます。そこで得られたデータは再び研究施設に送られ、データ処理がなされてどの遺伝子にどんな異常があるのかを抽出します。また、その結果が本当に正しいものかを確認するため、全ゲノム解析とは別の手法（ターゲットシーケンス等）での確認も行います。

・臨床情報の収集

全ゲノム解析等の結果を正しく解釈するためには、患者さんの診断・治療に関する情報と合わせる事が重要です。そのため、全ゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、T/B細胞受容体レパトア解析、グリコーム解析等で得られたデータを将来の研究・治療開発に役立てていくためには、ゲノムデータと患者さんの臨床情報が紐づけられた形で保管する必要があります。そのため、以下の情報を収集します。

- 性別、年齢（生年月）、身長・体重等の基礎情報
- 既往歴、家族歴など疾患背景に関する情報
- 診断（検査・病理・画像診断等）や治療内容（投薬等）、治療経過の情報等

一方で、氏名・住所など個人を直接同定できる情報は、診療施設の外には提供されません。ただし、提出された検体・情報が誰のものなのかを診療施設は把握しておく必要があります。そのため、研究対象となった一人一人には本研究用 ID が割り当てられ、氏名・診療施設 ID と本研究用 ID との対応表は診療施設内で厳重に管理します。そして検体・情報を診療施設外に提供する際は、氏名などの個人情報ではなく本研究用 ID を付して提供するようにします。

本研究は共同研究先や外部検査機関にアメリカ合衆国・シンガポールを含む国内外の研究機関や、小野薬品工業株式会社（2025年4月契約終了）・プロテオブリッジ株式会社・株式会社伏見製薬所・常盤薬品工業株式会社・KOTAI バイオテクノロジーズ・株式会社 Rhelixa を含む企業が含まれます。従って検体、ゲノム情報、もしくは臨床情報が上記の諸外国や企業へ渡る可能性があります。提供された検体や情報は、各国の個人情報保護に関する法令を遵守して適切に扱われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

このオプトアウトによって利用する情報については、今後更にオプトアウトによって別の研究で利用される可能性があります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した試料や資料・情報等は、共同研究先に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、共同研究先の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

この研究で得られた全ゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、T/B細胞受容体レパトア解析、グリコーン解析等の情報は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表する場合があります。データベースを通じたデータ共有では、誰しもが閲覧・ダウンロードして利用することが可能な状態データが共有される可能性があります。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、復元不可能な方法で廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院皮膚科

氏名：松田和樹

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院皮膚科学教室の運営費交付金、文部科学省科学研究費、研究医療費、日本アレルギー学会臨床研究支援プログラム、小野薬品工業株式会社（2025年4月契約終了）および常盤薬品工業株式会社との共同研究費から支出されています。その他、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年9月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：松田和樹

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 皮膚科

Tel: 03-5800-8661 (内線 33532) Fax: 03-3814-1503

URL : <https://dermatology.m.u-tokyo.ac.jp/>

e-mail : matsudak-der@h.u-tokyo.ac.jp