

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 14 日作成 第 1.1 版

研究課題名	皮膚線維化・創傷治癒病態における TGF- 標的遺伝子の関与の後ろ向き単施設観察研究
研究の対象	2010 年 1 月から 2022 年 8 月の間に、当院皮膚科で全身性強皮症、限局性強皮症、肥厚性瘢痕・ケロイド、皮膚潰瘍と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	皮膚が通常よりも硬くなってしまう病的線維化は傷の治りが遅くなったり、関節の動きを阻害するなど様々な障害を引き起こします。しかし、この病的線維化を改善する「抗線維化薬」は肺などの一部の病気にのみしか適応がなく、皮膚線維化への効果が示されているものはなく、その原因もまだよく分かっていません。そこで私たちは、TGF- という線維化を起こす物質によって活性化する遺伝子が、病的な線維化を起こす全身性強皮症、限局性強皮症、肥厚性瘢痕・ケロイド、皮膚潰瘍患者さん達の治療前・経過中・治療後の皮膚や血液中で、実際に活性化しているのかを調べることを目的としています。
研究の方法	全身性強皮症、限局性強皮症、肥厚性瘢痕・ケロイド、皮膚潰瘍患者さんたちの治療前・経過中・治療後の皮膚や血清における TGF- 標的遺伝子（COL22A1, PMEPA1, LTB2）の量と変化を調べます。また対象群として、良性皮膚腫瘍の診断で手術を受けた患者さんの皮膚や血清中の TGF- 標的遺伝子（COL22A1, PMEPA1, LTB2）も調べて比較します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 9 月 6 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 <ul style="list-style-type: none">・治療前、経過中、治療後の血清・皮膚検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・性別・年齢・人種・バイタルサイン・既往歴、アレルギー歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、薬剤投与歴・SSc の病型（びまん性皮膚硬化型、限局性皮膚硬化型）・間質性肺炎、指尖潰瘍、逆流性食道炎、甲状腺疾患、自己免疫性肝炎、肺高血圧症、腎クリーゼの有無・modified Rodnan's total skin thickness score (mRSS)・治療の経過及び治療歴

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> 経過中に施行した血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、異型リンパ球数、赤沈、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、血清アミロイド A、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、HbA1c、グルコース、総コレステロール、HDL、中性脂肪、KL-6、TSH、FT3、FT4） 各種画像検査の結果 転帰（潰瘍の治癒、皮膚硬化の改善などの皮膚科疾患の転帰）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也</p>
利益相反	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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がない範囲内で、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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 786 - 0243</p>	