

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	乾癬病態形成における転写因子 Nuclear factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells と直鎖状ポリグロブリン分解系の役割の解析
研究の対象	<p>研究機関の長の実施許可日以降 2027 年 12 月 31 日の間に、乾癬と診断された患者さんで、横浜市立大学附属病院を受診する患者さんを対象とします。患者対照群として、同期間にアトピー性皮膚炎で血液検査・皮膚組織検査をした患者さん、健常対照群として同期間に皮膚良性腫瘍で血液検査・切除術をした患者さんを対象とします。</p> <p>また、過去に当院で実施された「乾癬病態におけるアンギオポエチン様因子 2 (ANGPTL2) の機能解析」の研究に参加された患者さんのうち、本研究の研究機関の長の許可日までに採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象とします。</p>
研究の目的	乾癬は皮膚や関節に炎症を起こす疾患の一つですが、病態は未だ不明な点が多くあります。乾癬の炎症には、転写因子 Nuclear factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells (NF- κ B) と直鎖状ポリグロブリン分解系が関係していると考えられており、本研究ではその役割を検討し、病態解明を目指します。
研究の方法	<p>この研究では、皮膚中の OTULIN という炎症を抑える作用があると言われている分子について調べます。皮膚や血液を解析して、OTULIN や炎症の重要な調節因子で細胞から分泌される低分子のタンパク質を測定し、乾癬のバイオマーカー（病気の進行や薬剤の効果など、お体の中の生物学的変化を把握するための指標となる物質）や治療のターゲットとしてとして有用かを調べます。</p> <p>乾癬が疑われる患者さん、比較対照群となるアトピー性皮膚炎、良性腫瘍が疑われる患者さんは診断や治療のために採血や組織検査、手術を行います。採血した残りの検体、病理診断に不要な一部を研究用に使用させていただきます。</p>
研究期間	西暦 2023 年 9 月 26 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 研究機関の長の許可日から 2 週間後に、試料・情報の利用を開始します。
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療/上記の研究の対象に記載した研究で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乾癬、アトピー性皮膚炎、良性腫瘍の手術時に切除された皮膚組織の残余検体 ・診療で採血された際の残余検体 ・上記の研究で採取された血液検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 乾癬病型・重症度(皮膚面積、皮膚スコア、関節炎スコアなど) 3) バイタルサイン（血圧、体温、脈拍など） 4) 血液検査の結果（皮膚検体採取時、外来受診時）： <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、Hb 値、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖）

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>・尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>5) 病理学的所見</p> <p>6) 治療内容：投与薬剤、光線療法の有無など</p> <p>7) 治療後の重症度</p> <p>8) 合併症、副作用の有無とその内容</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体の保存は、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、本研究で収集された試料は本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。（管理責任者：研究責任者）</p> <p>情報（本研究に関する文書及び記録を含みます）については、検体の保管期間と同じ期間保管します。データ解析用に取りまとめた情報は、二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>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、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。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 20px;">研究責任者：横浜市立大学附属病院皮膚科 高村 直子</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。</p> <p>本研究は令和 5 年度科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）「NF-κB 活性化と直鎖状ポリユビキチン分解系の乾癬病態への関与の検討」の研究費を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような、起こりえる利益相反は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<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）高村 直子</p>

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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。

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。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者・問い合わせ担当者）高村 直子

電話番号：045 - 787-2800（代表）