

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 12 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	抗 programmed cell death-1/ programmed cell death-ligand1 抗体製剤による乾癬様皮疹について検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2019 年 1 月～2020 年 1 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター皮膚科において抗 programmed cell death-1(PD-1)/ programmed cell death-ligand1(PD-L1)抗体製剤により生じた乾癬様皮疹と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 また、2019 年 1 月～2024 年 1 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において尋常性乾癬で皮膚生検を受けた患者さんのうち、皮膚生検時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	皮膚癌を含む癌の治療において抗 PD-1/PD-L1 抗体製剤が広く使用されています。免疫の活性化による副作用が出現することがあり、その中でも皮膚症状の発症頻度は高いと言われています。皮膚症状の 1 つに乾癬様皮疹がありますが、病態は明らかにはなっていません。通常発症の尋常性乾癬との違いを比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、皮膚症状について検討します。 また、皮膚生検の際に切除された皮膚組織の残余を用いて皮膚に存在する免疫細胞の種類を解析し、免疫細胞と皮膚症状との関係についても検討します。 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 2025 年 1 月 23 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2026 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日:西暦 2025 年 1 月 23 日(実施機関の長の許可日)
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。 ・皮膚生検時に切除された皮膚組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 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):血液学的検査、生化学的検査、尿検査 5) 病理学的所見 6) 治療内容:投与薬剤 7) 治療後の重症度 8) 合併症、副作用の有無とその内容

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている機関で上記の試料・情報を収集します。</p> <p>皮膚検体は皮膚生検を行った機関の病理部で免疫組織学的検査を行います。</p> <p>研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター皮膚科で収集された上記の検体・情報は、共同研究機関へ提供します。検査後に残った検体は、提供元の機関に解析結果と共に返却されます。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された検体および情報については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</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、検体は各機関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>
個人情報の管理	<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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター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>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター皮膚科 金岡 美和</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科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。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 (研究代表者) 金岡 美和</p> <p>【共同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) 山口 由衣</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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、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：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒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) 山口 由衣
電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232 - 0024 横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 (研究責任者) 金岡 美和
電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 (研究責任者) 金岡 美和
電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)