

2014年8月1日から2024年8月1日の間に

札幌医科大学附属病院皮膚科において薬疹、紅皮症、じんましん、乾癬、アトピー性皮膚炎などの皮膚が赤く、かゆくなる皮膚疾患で治療を受けられた方へ

— 「炎症性皮膚疾患において免疫担当細胞と組織中サイトカインが病理組織構築に与える影響についての後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	病院長 渡辺 敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院	皮膚科	准教授 肥田 時征
研究分担者	札幌医科大学附属病院	皮膚科	助教 菅 裕司
	札幌医科大学附属病院	皮膚科	助教 神谷 詩織
	札幌医科大学附属病院	皮膚科	助教 加藤 潤史
	札幌医科大学附属病院	皮膚科	助教 堀本 浩平
	札幌医科大学附属病院	皮膚科	助教 佐藤 さゆり
	札幌医科大学附属病院	皮膚科	教授 宇原 久

1. 研究の概要

1) 研究の目的

乾癬、アトピー性皮膚炎、薬疹、じんましん、紅皮症などの皮膚が赤くかゆくなる疾患（炎症性皮膚疾患）の症状は、その程度によってさまざまです。正しい診断のために皮膚の一部を取る（皮膚生検と病理組織検査といいます）ことがあります。しかし、大学病院を受診する患者さんは、経過が長く、典型的な病理組織が確認できず診断が難しくなることがあります。

本研究では、札幌医科大学附属病院皮膚科で炎症性皮膚疾患の診断を受けた方で、病理組織像をさらに詳しく調べたり、治療によって起きた病理組織像の変化を教科書的な病理組織像と比較することで、炎症性皮膚疾患の診断精度の向上に役立てるのが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広

く全国の同じ疾患の患者さんの診断精度の向上に貢献できる可能性があります。また、病理組織を詳細に検討することで新しい治療の開発につながるような知見が得られるかもしれません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年8月1日から2024年8月1日の間に札幌医科大学附属病院において、皮膚生検をうけて炎症性皮膚疾患と診断された方や、すでに炎症性皮膚疾患と診断されて治療経過中に皮膚生検をうけた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

200例を予定しています。

4) 研究方法

2014年8月1日から2024年8月1日の間に札幌医科大学附属病院において、皮膚生検をうけて炎症性皮膚疾患と診断された方や、すでに炎症性皮膚疾患と診断されて治療経過中に皮膚生検をうけた方で、過去に採取した組織と治療内容との関連性を解析します。そのために、病理組織所見を詳細に検討して免疫染色を行います。

5) 使用する試料

2014年8月1日から2024年8月1日の間に札幌医科大学附属病院において、皮膚生検をうけて炎症性皮膚疾患と診断された方や、すでに炎症性皮膚疾患と診断されて治療経過中に皮膚生検をうけた方の病理組織を使用します。

6) 使用する情報

大学病院のカルテに記載してある情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- ・年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴
- ・皮膚症状の状態、全身状態
- ・血液検査結果

・以前に受けた治療内容

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年12月16日です。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院皮膚科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存された試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 皮膚科

氏名：肥田 時征

電話：011-611-2111 内線 34550(教室) 平日：8時45分～17時30分

011-611-2111 内線 34620(7階南病棟看護室) 夜間、休日、時間外