「乾癬の重症化におけるデオキシリボ核酸（DNA）メチル化変動の網羅的解析と遺伝子発現制御機構の解明」に関するお知らせ

このお知らせは、過去に当院皮膚科で乾癬または乾癬に関連する病気の診療を受けられた患者さんの診療情報と、診療のために採取され病院内に残っている皮膚組織の一部を、研究に利用することについて説明するものです。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長の許可のもと実施するものです。この後ろ向きの研究では、患者さんに新たな検査、採血、皮膚を採る検査、薬の使用などをお願いすることはありません。研究への利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2005 年 1 月 1 日から自機関の長の実施許可前日までの間に、当院皮膚科で乾癬、乾癬性関節炎、または乾癬に関連する病気の診療を受け、診療上必要な皮膚生検が行われた患者さんを対象とします。

２．研究の目的

乾癬の皮膚では、遺伝情報を担う物質についた小さな目印の状態が変わり、遺伝子の働きや病気の重さに関係している可能性があります。本研究では、保存されている皮膚組織と診療情報を用いて、乾癬の重症化と関係する変化を調べます。将来的には、重症化の予測や新しい治療法の開発に役立つ知見を得ることを目指します。

３．研究期間

病院長の許可後～2031 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 8 月 5 日

開始予定日以降も、研究への利用停止のお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

研究に用いる試料は、診療目的で採取され、顕微鏡で診断する検査が終わった後に病理部で保管されている皮膚組織の一部です。診断や今後の診療に必要な保存分を損なわない範囲に限って使用します。目安として、薄く切った標本 5～10 枚程度、またはこれと同じ程度の残り組織を上限とし、病理部の担当医が診療に支障がないと判断した場合のみ使用します。

本研究のために追加で皮膚を採ることはありません。通常診療で皮膚を採る検査が行われる場合の一般的な大きさは、病変の部位や状態に応じて 3～4 ミリメートル（縦）×3～4 ミリメートル（横）×約 2～5 ミリメートル（高さ）を原則 1 個です。

・背景情報：年齢、性別、身長、体重、発症年齢、診断時年齢、病気の期間、乾癬の種類、合併している病気、これまでの病気、家族歴など
・乾癬の状態：皮膚症状の範囲・強さ・生活への影響を表す評価、皮疹の部位、皮膚組織を採取した部位、採取日、採取時の治療状況など
・治療に関する情報：外用薬、光線治療、飲み薬、注射薬、治療の効果、副作用など
・検査情報：通常診療として行われた血液検査、画像検査など。炎症に関係する血液中のたんぱく質の詳しい測定など、通常診療で全員に行われない検査は、既に適切な同意と承認のもとで測定済みの場合を除き、一律には収集しません。

本研究は、生まれつきの遺伝子の病気を調べることを目的とした研究ではありません。

２．試料・情報の取得方法

試料は病理部保管庫などに保管された診療後の残り組織から、研究担当者が研究用の番号を付けて収集します。診療情報は電子カルテなどから、研究目的に必要な範囲に限って収集します。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科　高村 さおり
研究実施機関：埼玉医科大学総合医療センター皮膚科・病理部、埼玉医科大学医学部微生物学講座、共同研究機関および業務委託契約を締結した外部解析機関

外部解析機関へ提供する場合も、氏名、患者番号、生年月日、個人を結び付ける対応表は提供せず、研究用の番号を付けた試料または個人が分からないようにしたデータのみを提供します。

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター病院長 別宮好文
研究分担者：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 川口 巧

５．試料・情報の提供方法等について

研究に利用する情報は、氏名、住所、電話番号、患者番号、生年月日などを削除し、研究用の番号に置き換えて管理します。研究用の番号と患者さんを結び付ける表は、研究データとは別に、鍵のかかる場所またはアクセス制限のある院内サーバで管理し、外部には提供しません。個人情報または対応表を、個人用のオンライン保存サービスに保存することはありません。個人が分からないようにした研究データは、施設が管理する安全な環境で保管します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報や試料を利用されたくない場合、またはご質問がある場合には、下記までご連絡ください。利用を希望されない旨のお申し出があった場合、未解析の試料・情報は研究に用いません。ただし、お申し出の時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合、該当結果を削除できないことがあります。

埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり
住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3637（土日祝日を除く 9：00～17：00）

〇研究課題名：乾癬の重症化におけるデオキシリボ核酸（DNA）メチル化変動の網羅的解析と遺伝子発現制御機構の解明
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり