

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	乾癬患者の皮膚組織におけるメラニン及びメラノサイトの検討
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	大槻マミ太郎
研究対象	当科に通院中の乾癬患者さんで、2006年1月1日から2020年4月20日までの間に、診断のために皮膚生検を施行された方および同期間に治療のために皮膚腫瘍切除術を施行された粉瘤の患者さん
研究の目的・意義	乾癬の患者さんの皮膚病変部におけるメラニン量やメラノサイトの働きについてはあまり多くのことが分かかっていません。過去の研究では、メラノサイトの数が増えているということや、色素沈着に関わるシグナリングが減少していることが報告されています。この研究では、乾癬患者さんの皮膚病変部でのメラニン量やメラノサイトの数や分布を調べて乾癬に特徴的なことがあるかどうかを調べることを目的です。この研究が、乾癬の病態解明の一助となり、ひいては乾癬患者さんの治療向上に役立つ知見が得られると考えています。
研究方法	2006年1月1日から2020年4月20日までの間に、皮膚生検を施行された乾癬患者さんの組織を用います。また比較対照群として、同期間に治療のために皮膚腫瘍摘出術を行った粉瘤の患者さんの組織で正常皮膚が含まれているものを用います。いずれの群も病理組織学的診断に使った残りのパラフィンブロックを用いて、メラニンやメラノサイト、それらに影響を与え得るタンパク質や増殖マーカーの免疫染色を行います。組織標本については、当院の病理部に十分なパラフィンブロックの残余があり、既に診断目的外使用の同意を得られている症例のみを対象とします。これらの染色結果について、乾癬患者さんとそれ以外の患者さんの違い、乾癬患者さんの病変部と非病変部の違いを統計学的に解析します。メラニンやメラノサイトの量や分布と臨床症状・各種タンパク質の染色程度と相関があるかについても検討します。
研究期間	許可されてから <u>2025年3月31日まで</u>
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢</li> <li>2. 性別</li> <li>3. 臨床診断</li> </ol>

	<p>4. 臨床症状</p> <p>5. 病理診断</p> <p>6. 皮膚疾患の発症年齢</p>
研究の拒否について	<p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたり場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録データと組織標本は研究責任者が加工したうえで研究に使用します。データは研究責任者が皮膚科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し、フラッシュメモリに保管します。標本は施錠可能な保管場所で保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>自治医科大学皮膚科学講座</p> <p>教授 大槻 マミ太郎</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>電話：0285-58-7360</p> <p><b>【苦情の窓口】</b></p> <p><u>自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部</u></p> <p>電話：0285-58-8933</p>