

受付番号： 2017-1-376

課題名：自己免疫性水疱症における皮膚在住マクロファージの役割の後ろ向き研究

1. 研究の対象

2005年1月から2015年12月まで当科で天疱瘡、水疱性類天疱瘡と診断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

これまで、我々は自己免疫性水疱症である天疱瘡、水疱性類天疱瘡の皮膚組織内にM2マクロファージを含む複数のサブセットを伴うマクロファージが存在することを報告してきた。しかし、これらのマクロファージの免疫学的機能に関する報告はほとんどない。そのため、この度我々は、自己免疫性水疱症の発症メカニズムを検証することを目的に、炎症性皮膚疾患の間質に存在する免疫制御物質（ペリオスチン、RANKLなど）が、天疱瘡、水疱性類天疱瘡など自己免疫性水疱症の組織内に存在するかを検討すること、それらの物質により産生が予測されるケモカイン等液性因子を検証することにより、自己免疫性水疱症におけるマクロファージの役割を検討することを目的とする。本研究は、将来的にはマクロファージをターゲットとした自己免疫性水疱症疾患の新規治療の開発につながる可能性があることが有意義である。

2005年1月から2015年12月までに当科で診断、治療を行った天疱瘡および水疱性類天疱瘡患者の保存されている病理組織および蛍光抗体間接法診断後に凍結保存されている血清を用いて、免疫染色法、ELISA法により、免疫制御物質（ペリオスチン、RANKLなど）および自己免疫疾患関連ケモカイン（CXCL5、sCD163、CCL17、CCL22などケモカイン）、サイトカイン（IL-6、IL-1b、IL-17、IL-36、TNFaなど）を解析する。またこれら実験データと臨床データの相関性をカルテデータをもとに解析する。年齢、性別、自己抗体値、血液データ、組織学的分類を提示するとともに、疾患の病勢と従来バイオマーカーとして用いられている自己抗体値と、今回検討する上記物質についての相関性の有無につき統計学的に解析する。

本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。

研究期間は 2016 年 3 月から 2018 年 3 月とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類
カルテ情報、病理組織、凍結血清等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

5. 研究組織

実施責任者：藤村卓：東北大学医学系研究科皮膚科学分野；助教

研究分担者：相場節也：東北大学医学系研究科皮膚科学分野；教授

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

研究責任者：

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町 1-1, 022-717-7271

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③法令に違反することとなる場合