

受付番号： 2020-1-522

課題名：皮膚急性 GVHD と薬疹の免疫組織学的鑑別の試み

1. 研究の対象

2020年9月～2025年3月に東北大学病院皮膚科で皮膚生検を受けられた急性GVHD(移植片対宿主病)または重症薬疹の方

2. 研究期間

2020年9月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

本研究では、急性GVHD、重症薬疹(Stevens-Johnson症候群、TEN)、薬疹(Stevens-Johnson症候群、TEN以外の薬疹を対象として、既存の病理組織標本試料を用いて、免疫組織化学染色を実施し双方の鑑別および疾患病勢を評価できるバイオマーカーを特定することを目的とする。

4. 研究方法

東北大学病院皮膚科にて急性GVHD(移植片対宿主病)または薬疹の診断・治療を受けられた方が対象になります。対象の方の皮膚生検組織から病理検査を行うために作製されて、東北大学病院に保管されているホルマリン固定試料を研究に使わせていただきます。標準的な病理組織学的検査用染色(ヘマトキシリン・エオジン染色等)、免疫系細胞因子に関する免疫組織学的染色の条件検討および染色実施、ならびに組織標本の鏡検評価を実施します。免疫組織学的染色に用いた残余病理解析試料は東北大学病院で保管します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報(皮膚生検時の年齢、性別)、病歴、治療歴、急性GVHD(移植片対宿主病)または薬疹の病型、既往歴・合併症、血液検査のデータ 等

試料：皮膚生検試料 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

水芦 政人

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7271

研究責任者：

相場 節也

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：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問い合わせ先：「9. 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へ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