

作成日 2024 年 12 月 15 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-894

課題名 : 脱毛症および全身性強皮症における間質環境の動態と線維芽細胞の役割に関する包括的研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2025 年 1 月の期間で、東北大学病院皮膚科を受診し、皮膚疾患の診断・治療のために文書による同意のもとに皮膚生検を受けられた瘢痕性脱毛症、円形脱毛症、または全身性強皮症と診断された患者、および健常者を対象としています。また、以下の既存研究で取得された試料も本研究で活用します :

「末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究」(受付- 2024-1-614)
「円形脱毛症および尋常性白斑患者の試料を用いた免疫系因子の発現解析」(受付-36837)
これらの試料には、ホルマリン固定パラフィン包埋試料、皮膚の single cell suspension、および皮膚凍結組織が含まれます。

2. 研究期間

2025 年 2 月 (倫理委員会承認後) ～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 2025 年 4 月 1 日

4. 研究目的

瘢痕性脱毛症、円形脱毛症、全身性強皮症は、患者の外見や生活の質 (QOL) に大きな影響を及ぼす難治性疾患です。既存の治療法では十分な効果が得られない症例や薬剤抵抗性を示す患者も多く、新規治療法の開発が求められています。

本研究では、これらの疾患における間質環境の変化と、線維芽細胞を中心とした細胞間相互作用が疾患の発症や進行に与える影響を明らかにすることを目的としています。特に、線維芽細胞が細胞外マトリックスのリモデリングや炎症性環境の形成に与える役割を解析し、疾患特異的な分子メカニズムを解明します。

5. 研究方法

本研究では、東北大学病院に保管されているホルマリン固定パラフィン包埋試料 (FFPE)、皮膚 single cell suspension、皮膚凍結組織を用いて解析を行います。主な解析手法は以下の通りです :

1. 空間遺伝子発現解析

組織内での遺伝子発現パターンを特定し、疾患関連分子の分布と役割を解析します。

2. シングルセル RNA 解析

細胞単位での遺伝子発現プロファイルを解析し、疾患特異的な細胞サブセットや分子ネットワークを特定します。

3. 免疫組織染色および in-situ ハイブリダイゼーション

遺伝子やタンパク質の空間的発現分布を可視化します。

これらの手法により、分子レベルから組織レベルにわたる包括的な解析を行い、健常群および疾患群の比較検討、予後良好例と難治例、薬剤反応良好群と不良群の差異を明らかにします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料
 - ホルマリン固定パラフィン包埋試料
 - 皮膚 single cell suspension
 - 皮膚凍結組織
- 情報
 - 性別、身長、体重、血圧
 - 原疾患、合併症、既往歴、治療歴
 - 臨床画像、血液検査、生化学検査、尿検査、ダーモスコピー検査結果

7. 外部への試料・情報の提供

空間遺伝子発現解析業務はタカラバイオ株式会社に、シングルセル RNA 解析業務は KOTAI バイオテクノロジー株式会社に委託します。試料は個人情報を含まない形で送付し、解析業務は委託契約書に基づいて監督します。また、個人関連情報については第一三共株式会社に提供しますが、提供する情報は研究用 ID で連結されており、個人を特定できる情報が含まれないように適切に管理されます。

8. 研究組織

研究代表施設：東北大学病院 皮膚科 高橋岳浩

共同研究機関：第一三共株式会社 トランスレーショナルサイエンス第二部 第二グループ長 清澤 直樹

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、第一三共株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用して実施されます。本研究で得られたデータ（シングルセル空間解析データおよびシングルセル解析データ等）や被験者情報（個人情報を含まない）は第一三共株式会社にも提供し、データ解析および結果の解釈に関しては、第一三共株式会社の研究者と東北大学の医師の双方が責任を持って担当します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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：

研究責任者

研究責任者：高橋 岳浩（東北大学大学院医学系研究科 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

◆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。

- 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