

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院に中條西村症候群で通院中または通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学教室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内する臨床研究は、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。

対象は、すでに中條西村症候群と診断された患者さんのうち、診断・検査の際に採取した既存試料があり、かつ担当医が適切であると認めた患者さんです。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

I型インターフェロンシグナル亢進を伴う自己炎症性疾患および自己免疫性疾患の病態形成機序解明

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 講師 稲葉豊

#### 3. 研究の目的

自己免疫性疾患（じこめんえきせいしっかん）や自己炎症性疾患（じこえんしょうせいしっかん）は、異物を認識し排除するための役割を持つ免疫系が、自分自身の正常な細胞や組織に対してまで過剰に反応し攻撃を加えてしまうことで症状を来す疾患の総称です。この研究は、自己免疫性疾患や自己炎症性疾患という病気で特徴的に増えてくる異常な免疫細胞やそれらの働きを、患者さんの病変部組織の解析によって明らかにし、より正確な診断やより有効な治療ができるようにしようとするものです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

当院に中條西村症候群で通院中または通院歴のある患者さん

対象期間は上記臨床研究の承認日から2025年3月31日までとなります。

##### (2) 利用させて頂く情報

診療においてすでに採取した皮膚組織です。

##### (3) 方法

すでに診療のために採取している皮膚組織の残余分を用い、健常人の皮膚組織と比べ違いを見出し、病態解明、治療法開発に役立てる。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合

は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

ただし、既に研究成果が学会報告や学会雑誌で公表されていた場合などは、あなたを外すことができない場合があります。

あなたが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。

なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

研究資金源は不要で、また本研究は特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けていない。この研究に参加することによる患者の費用負担は生じない。本研究に関して製薬会社を含め、他の研究者、施設との間に利益相反は存在しない。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師 稲葉豊

TEL : 073-447-2300 (内線 5472)

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 研究課題名                            | I型インターフェロンシグナル亢進を伴う自己炎症性疾患および自己免疫性疾患の病態形成機序解明 承認番号 (O2022-006)   |
| 研究の意義・目的                         | 自己免疫性疾患（じこめんえきせいしっかん）や自己炎症性疾患（じこえんしょうせいしっかん）は、異物を認識し排除するための役割を持つ免疫系が、自分自身の正常な細胞や組織に対してまで過剰に反応し攻撃を加えてしまうことで症状を来す疾患の総称です。この研究は、自己免疫性疾患や自己炎症性疾患という病気で特徴的に増えてくる異常な免疫細胞やそれらの働きを、患者さんの病変部組織の解析によって明らかにし、より正確な診断やより有効な治療ができるようにしようとするものです。  |
| 研究を行う期間                          | 倫理委員会承認後～ 2025年3月31日   |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者）                | 東京医科歯科大学病院 皮膚科、同 小児科、和歌山県立医科大学付属病院 皮膚科を受診し、SLE、CLE（DLE）、皮膚筋炎、シェーグレン症候群等の自己免疫性疾患、I型インターフェロン異常症、プロテアソーム関連自己炎症性症候群と診断された患者さんのうち、診断・検査の際に採取した既存試料があり、かつ担当医が適切であると認めた患者さんです。また本研究では、正常コントロールとして、粉瘤などの皮膚良性腫瘍の切除手術検体（既存試料）から、腫瘍周囲の正常皮膚部分を使用しますので、これらの患者さんも対象となります。                                  |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。<br>試料：【皮膚】<br>診療情報等：【診断名、年齢、性別、治療歴】  |
| 試料・情報の他機関への提供                    | 特定の個人を識別できない形で、主施設 東京医科歯科大学へ提供します。   |
| この研究を行っている共同研究機関                 | 所属：東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生体防御学分野 氏名：榎木 俊聡（主機関）<br>所属：東京医科歯科大学 皮膚科学 氏名：並木 剛<br>所属：東京医科歯科大学 小児地域成育医療学 氏名：清水 正樹<br>所属：兵庫医科大学 皮膚科学 氏名：金澤 伸雄<br>所属：和歌山県立医科大学 皮膚科 氏名：稲葉 豊   |
| 試料・情報を管理する責任者                    | 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生体防御学分野・研究責任者 榎木 俊聡   |
| 本研究の利益相反                         | 本研究は日本学術振興会 科学研究費(B)を用いて行われます。また、病理検査については通常診療として行われます。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。（本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。）<br><br>※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。 |
| 研究に協力を                           | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を   |

|             |  |
|-------------|--|
| したくない<br>場合 | 断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。   |
| 連絡先         | 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生体防御学<br>榑木 俊聡<br>電話番号：(03) 5803-4746<br>メールアドレス：ohteki.bre@mri.tmd.ac.jp |