

＜尋常性乾癬に関する研究＞

通常、臨床研究は研究対象者の方に文書もしくは口頭で説明を行い、同意をいただいで行われます。ただし、今回の臨床研究のように、既に採取された検体や収集された情報のみを用いる研究については、当該対象者の方に実施目的等の情報を公開し、研究への協力を拒否する機会を保障する（オプトアウトと言います）ことで、研究を実施して良いことが国の指針で規定されています。当該指針に基づき、以下に研究の情報を公開しますので、協力を希望されない場合、本研究に対する質問やさらに詳細な情報を求める場合は、下記【お問い合わせ先】より、その旨をお知らせください。なお、このお知らせの後、研究を開始するまでに協力を希望されない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究が開始されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

大阪大学皮膚科にて 2010 年 1 月 1 日以降に当院にて以下に公開している同意文書に同意の上、皮膚疾患の皮膚生検、皮膚腫瘍切除術後に皮膚組織をご提供いただいた患者さん

<https://www.derma-osaka-u.jp/wp-content/uploads/9a6b8b8a4a3a64f7fe7d32e48698c13d-1.pdf>

2. 研究目的・方法

乾癬とは、皮膚から少し盛り上がった赤い発疹の上に、銀白色のフケのような垢が付着し、ポロポロとはがれ落ちる病気です。新規治療法の登場に伴い、治療によって症状がほとんど出ない状態にすることも可能になってきていますが、治療を中断すると症状が再燃してしまいます。再燃の理由は、治療後も「病気のもと」が皮膚に残っているためではないかと考えられていますが、詳しいことはまだ分かっていません。

「病気のもと」は皮膚にあると考えられているため、この研究では乾癬の患者さんの皮膚を採取させていただき、皮膚の中の「病気のもと」を評価する指標（マーカー）があるかを調べます。また、併せて採血を行わせていただき、「病気のもと」に関連するマーカーが血液でも変化しているかを調べる予定です。この研究の結果、有用なマーカーを見つけることが出来れば、尋常性乾癬の患者さんがお薬によって皮膚症状が良くなった後もお薬を続ける必要があるのか、お薬をやめても大丈夫なのかを医師が判断できるようになり、患者さんお一人お一人に合った治療法の選択に繋がることが期待されます。

この研究は尋常性乾癬と診断された患者さんを対象としていますが、どのような異常があるかを調べるためには患者さんの皮膚と健康な部位の皮膚の違いを調べる必要

があります。そのため、患者さんのサンプルの比較対象として健康な部位の皮膚サンプル及び情報も必要としています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年5月

3. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、皮膚科学に特化した医薬品の製造販売を行う製薬企業であるマルホ株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受け、同社からの受託研究として実施されます。また、本研究は、同社からの共同研究費で設置された研究室において実施されます。そして、我々は同社から学術相談料を受け、医学的見地から助言を行っています。

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、マルホ株式会社からの研究費や提供・貸与を受けた資材を用いて実施しますが、担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：皮膚

情報：年齢、性別 等

試料・情報の提供元：大阪大学皮膚科 藤本 学

5. 外部への試料・情報の提供

大阪大学以外はこの研究に関わる共同研究機関（マルホ株式会社、順天堂大学）やその他の測定機関に、あなたの皮膚サンプル及び情報を郵送または電磁的な方法にて提供し、解析を行います。あなたの皮膚サンプル及び情報を各機関に提供する際は個人を特定できない形式に記号化した番号にて管理します。

6. 研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関 研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 石塚 洋典

共同研究機関 研究責任者：順天堂大学大学院医学研究科 渡邊 玲

マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 藤田 智之

その他の機関：大阪大学微生物病研究所、タカラバイオ株式会社

7. 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以下の大阪大学皮膚科のお問い合わせ先にお申し出ください。また、あなたの試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、その際も以下のお問い合わせ先にお申し出ください。参加にご了承いただけない場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

【お問い合わせ先】

大阪大学医学部附属病院皮膚科

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

Tel: 06-6879-3031

研究責任者：

大阪大学医学研究科 藤本 学