承認番号: U22-06-001 様式R23

西暦 2022年05月19日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するもの

です。 インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に 関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

	・川に奉うさ、以下の通り用取公開いたしより。
研究課題名	膿疱性乾癬における角化異常メカニズムの解明
研究期間	医学部長の許可日 ~ 西暦 2025年03月31日
研究責任者	皮膚科学 講師 (4-7) 佐藤 絵美
試料・情報の収集期間	□:新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ~ 西暦 年 月 日 ■:既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間:西暦 2009年03月02日 ~ 医学部長の許可日 □前向き期間:医学部長の許可日 ~ 西暦 年 月 日
研究対象者	①福岡大学病院皮膚科を受診し膿疱性乾癬と診断された患者 ②ポジティブコントロールは当科で正常皮膚もしくは湿疹で皮膚組織を採取された患者。正常皮膚は血管内大細胞型 B 細胞性リンパ腫の疑いでランダム生検が施行されたが、病変に当たらず予期せず正常皮膚が採取された患者とする。湿疹はアトピー性皮膚炎で皮膚生検が施行された患者とする。
研究の意義と目的	汎発性膿疱性乾癬の一部の患者さんはIL-36というサイトカインのシグナルが活性化することで全身に大量の膿疱ができて高熱が生じます。膿疱が広範囲にできる原因として、IL-36が皮膚を構成しているコルネオデスモシンというタンパクの発現を抑制していることが考えられています。これを正確に証明するために、実際の汎発性膿疱性乾癬の患者さんが以前皮膚生検で採取された皮膚のサンプルを使用してコルネオデスモシンの発現量を確認します。
研究の方法	免疫染色という手法を使用してコルネオデスモシンの発現を確認します。場合によってはサンプルからRNAを抽出し遺伝子発現量も確認します。
研究に用いる試料・情報	試料:病理組織 情報:診療録
外部への試料・情報の提供	■無□有
外部からの試料・情報を利 用	■無□有
情報管理責任者	皮膚科学 講師(4-7) 佐藤 絵美
研究のための試料・情報を 利用する者	本学:医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設:各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に 則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個 人が特定されない形で行います。

研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断ってもまでご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がただもよび知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他 の研究機関への提供の停止 について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される 試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することがで きます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記 の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属:福岡大学医学部皮膚科学
	担当者名:佐藤絵美
	電話番号:092-801-1011
	対応可能時間:月~木曜 12:00 - 17:00