

作成年月日：2024年6月10日（Ver.1.0）

日本医科大学多摩永山病院（病院長：牧野 浩司）では、下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を久留米大学皮膚科学講座へ提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】BP180 CLEIA 法陰性 ELISA 法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部皮膚科学講座 古賀 浩嗣

試料・診療情報等の提供先：久留米大学医学部皮膚科学講座

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

※次ページに記載（別紙参照）

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：西暦 2021 年 5 月 26 日から西暦 2023 年 7 月 20 日までの間に受診

2) 受診科：日本医科大学多摩永山病院皮膚科

3) 対象疾患名：水疱性類天疱瘡およびその類縁疾患（粘膜類天疱瘡、分類不能な類天疱瘡）と診断され、通常診療の際に久留米大学での検査に同意をされた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：【血清】（通常診療の診断の為にすでに久留米大学へ提出している血液の残余分）

診療情報等：【年齢、性別、病歴、治療歴、血液検査データ、重症度】

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】上記の試料・診療情報を使用し、保険診療で提出できる BP180 抗体検査（BP180 CLEIA 法）が陰性で、MBL 社で販売されているキットによる検査（BP180ELISA 法）が陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の解明を目的とした研究実施のため。

【研究（利用）期間】研究実施許可日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（研究機関）

研究責任者（使用する試料・情報の管理責任者）：久留米大学医学部皮膚科学講座 古賀浩嗣

問い合わせ担当者：久留米大学医学部皮膚科学講座 古賀浩嗣

（当院）

責任者（使用する試料・情報の管理責任者）：日本医科大学多摩永山病院皮膚科 森田 孝

問い合わせ担当者：日本医科大学多摩永山病院皮膚科 森田 孝

電話： 042-371-2111（代表）対応時間：月 - 金の 9：00-17：00

倫理委員会事務局 Email：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp

研究番号： 24067

研究機関の長の研究実施許可日：2024年7月4日

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】(別紙)

東海大学医学部付属病院 皮膚科 教授 馬淵 智生
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 皮膚科 診療部長 川瀬 正昭
宮崎大学医学部付属病院 皮膚科 教授 天野 正宏
佐賀大学医学部附属病院 皮膚科 教授 杉田 和成
東京医科大学病院 皮膚科 教授 原田 和俊
自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床助教 松本 崇直
新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 助教 長谷川 瑛人
岐阜市民病院 皮膚科 部長 加納 宏行
昭和大学病院 皮膚科 教授 猪又 直子
信州大学医学部附属病院 皮膚科 助教 御子柴 飛鳥
群馬大学医学部附属病院 医員 西尾 真由
日本医科大学多摩永山病院 皮膚科 部長 森田 孝
順天堂大学医学部附属順天堂医院 皮膚科 教授 渡邊 玲
大阪大学医学部附属病院 皮膚科 教授 藤本 学
鳥取大学医学部附属病院 皮膚科 教授 吉田 雄一
石川県立中央病院 皮膚科 診療部長 筒井 清広