

# 当院皮膚科で実施中の「重症薬疹患者の血清・尿中バイオマーカーの探索（承認番号 1662）」に同意いただいた膿疱性乾癬、急性汎発性発疹性膿疱症、掌蹠膿疱症、角層下膿疱症の患者さんへ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：皮膚無菌性膿疱形成疾患における膿疱形成メカニズムの解明

研究期間：研究機関の長の許可日～2031年03月31日

研究責任者：山梨大学医学部皮膚科学講座 講師 小川 陽一

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された試料・情報の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

皮膚に炎症を起こす病気の中に、異常に活性化した好中球という細胞が皮膚に集まり、好中球性の膿疱を生じる疾患群（好中球性無菌性膿疱形成皮膚疾患）が存在します。具体的には膿疱性乾癬（generalized pustular psoriasis; GPP）、急性汎発性発疹性膿疱症（acute generalized exanthematous pustulosis; AGEP）、掌蹠膿疱症（palmoplantar pustulosis; PPP）、角層下膿疱症（subcorneal pustular dermatosis; SPD）などが挙げられます。これらの疾患ではしばしばIL-1 familyという炎症性サイトカインに属するIL-36s（IL-36 $\alpha$ 、IL-36 $\beta$ 、IL-36 $\gamma$ ）の機能を抑制するIL-36 receptor antagonist（IL-36Ra）を作り出す*IL36RN*遺伝子の異常が検出されます。さらに*MPO*（myeloperoxidase）遺伝子の異常も近年報告されています。つまり、これらの疾患ではIL-36sによる炎症抑制機構が破綻しており、また好中球も何らかの異常を有していると考えられます。これらの知見から好中球性無菌性膿疱形成皮膚疾患の膿疱形成におけるIL-36sと好中球の相互関係を検討することを目的とします。

好中球性無菌性膿疱形成皮膚疾患におけるIL-36sと好中球の関係を検討することで新規病態メカニズムおよび新規治療ターゲットが明らかとなる可能性があります。好中球性無菌性膿疱形成皮膚疾患は高熱、炎症による消耗、強い皮膚症状を呈し、かつ再発性であることが多く、病態の解明および新規治療ターゲットの選定は重要と考えるためこの研究を行います。

### 【研究の方法について】

承認番号 1662 の研究で採取した皮膚生検組織および血清を使用します。皮膚生検組織を用いて各種免疫染色を施行し、血清は血清中のサイトカイン量の測定などを行います。また、前向きに対象患者さんを募集し、新規の検体・情報を採取します。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年8月以降に、当院皮膚科で実施中の「重症薬疹患者の血清・尿中バイオマーカーの探索（承認番号 1662）」に同意いただいた膿疱性乾癬、急性汎発性発疹性膿疱症、掌蹠膿疱症、角層下膿疱症の患者

さん。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：皮膚生検組織、血液

#### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は以下の責任者のもとで実施されます。試料・情報の利用者は皮膚科学講座の研究者のみです。

##### 研究責任者

山梨大学 皮膚科学講座 小川 陽一

#### 【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）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。

#### 【利益相反について】

この研究は、研究実施のためにベーリンガーインゲルハイムから資金および試薬の提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表にベーリンガーインゲルハイムが関わることはなく、資金提供以外にベーリンガーインゲルハイムとの間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【お問い合わせ等について】

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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、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、患者さんや代理人の方のご希望により、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ない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部皮膚科学講座

講師 小川 陽一

メールアドレス : [yogawa@yamanashi.ac.jp](mailto:yogawa@yamanashi.ac.jp)

FAX : 055-273-1111