

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)皮膚科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

掌蹠膿疱症、および掌蹠膿疱症類似疾患における病理組織学的所見の検討

## [研究の背景と目的]

掌蹠膿疱症は手掌・足底に小水疱・小膿疱が繰り返し出現する慢性難治性疾患です。掌蹠膿疱症にはさまざまな鑑別疾患があります。なかでも異汗性湿疹、好酸球性膿疱性毛包炎は特によく似ていることが多く、臨床症状のみでは鑑別が困難な場合、皮膚生検を行います。しかし、皮膚生検による病理組織検査結果が典型的とは言えない結果が見受けられる場合があり、診断がつかず、治療方法の選択が困難なことがあります。

そこで、本研究では、掌蹠膿疱症、異汗性湿疹、好酸球性膿疱性毛包炎と診断された患者さんの病理組織を比較・検討します。各疾患における病理組織的特徴を明らかにすることで、治療の選択を助ける新しい見解を確立したいと考えます。

## [研究の方法]

### ●研究対象者となる基準

2015年4月1日から2025年3月31日の間に当院皮膚科を受診し、掌蹠に水疱、もしくは膿疱が出現しており、皮膚生検を行った成人患者さんのうち、

- ① 掌蹠膿疱症と診断された患者さん
- ② 異汗性湿疹と診断された患者さん
- ③ 好酸球性膿疱性毛包炎と診断された患者さん

### ●除外基準

掌蹠膿疱症、異汗性湿疹、好酸球性膿疱性毛包炎以外の患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

### ●研究期間

研究機関の長の許可日から2027年3月31日

### ●利用する検体やカルテ情報

過去の皮膚生検によって作成した病理標本を研究に使用します。

カルテから年齢・性別・現病歴・既往歴・臨床写真を参照します。

### ●利用を開始する日

2025 年 10 月 23 日

### ●検体や情報の管理

- 検体及び情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工情報、解析データ等は、インターネットに接続しない PC に保存し、試料とともに皮膚科医局内の施錠可能な棚に保管する。それらは研究終了から 5 年または結果の公表後 3 年または本学で定められた期間のいずれか遅い期間まで保管し、以後廃棄します。
- 廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して(データ消去ソフトの利用等により)廃棄します。
- 本研究の結果は個人情報が含まれない形式で学術論文として査読される雑誌に投稿され、公表されます

### [実施体制]

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	皮膚科	助教	黒木香奈	検体収集、病理評価 情報の管理、統括
研究分担者	皮膚科	特任教授	大久保ゆかり	検体収集、病理評価
研究分担者	皮膚科	講師	阿部名美子	検体収集、病理評価
研究分担者	皮膚科	非常勤医師	松本由香	検体収集、病理評価
研究分担者	皮膚科	非常勤医師	川上洋	検体収集、病理評価
研究分担者	皮膚科	助教	鈴木理紗	検体収集、病理評価
研究分担者	皮膚科	臨床研究医	森美穂	検体収集、病理評価
研究分担者	皮膚科	大学院生	南圭人	検体収集、病理評価

### [問い合わせ先]

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	黒木香奈
診療科(部署)	皮膚科

電話番号	03-3342-6111 内線 2621
受付日時	平日 9:00~17:00