

久留米大学を受診した患者さんへ

「円形脱毛症に対する局所免疫療法における治療効果発現の新規予測因子の検索についての研究」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：平成 26 年 4 月 ～ 平成 28 年 6 月
- 2) 受診科：皮膚科
- 3) 対象疾患名：円形脱毛症
- 4) 使用する試料（情報）：（皮膚組織、診療情報）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学皮膚科学講座
 研究代表者：助教 夏秋 洋平
 研究分担者：教授 名嘉眞 武国
 准教授 大畑 千佳
 准教授 石井 文人
 講師 大山 文悟
 助教 溝上沙央里

2) 研究の意義と目的：円形脱毛症は日常診療で最も多く遭遇する後天性脱毛症であり、その基本病態は本来身体を守るために存在する T 細胞という血液の中の兵隊が、誤って自己の毛包を攻撃することによる自己免疫反応と考えられています。その治療法の一つとして squaric acid dibutylester:3,4-dibutoxy-3-cyclobutene-1,2-dione（SADBE）や diphenylcyclopropanone（DPCP）を用いた局所免疫療法（かぶれ療法）が行われており、日本における現行の円形脱毛症診療ガイドラインでは、ステロイド局所注射療法と並んで最も推奨度が高い治療です 1)。しかしながら、その作用機序は未だ不明な部分が残されており、また治療が奏功するかを予測する客観的な指標がないのが現状です。今回の研究では、かぶれ反応の中で皮膚内に iSALT という細胞集塊を形成することでかぶれ反応の中心的役割を果たすことが明らかとなった T 細胞と皮膚樹状細胞、マクロファージという免疫担当細胞に注目し、局所免疫療法施行時に皮膚内に集まってくる細胞に対し免疫染色という方法で染め分けを行うことで、局所免疫療法において iSALT が誘導されているのかを検証し、またその細胞の集まりの程度と実際の治療効果との間に相関性があるかを評価・解析することで、治療効果に対する新しい予測因子を検索・発見することを目的とします。

3) 研究の方法：【夏秋1】

① 局所免疫療法を実施している脱毛部位（下図①）と局所免疫療法を実施していない健常部位（下図②）の2ヵ所より、0.5%キシロカイン（エピネフリン含有）にて局所麻酔後、4mmパンチにて皮膚生検を実施します。（※なお、脱毛部と健常部のセット生検は円形脱毛症の診断確定や、病勢評価のために一般診療内で実施されている検査であり、本研究のために特別に実施するものではありません。）

② 生検実施時期は以下の2回とします。

1回目：初回惹起2日後

2回目：治療開始3月目の惹起2日後

（※いずれも通常の通院スケジュール内の受診および検査であり、本研究のために特別に受診頂くものではありません。）

③ 渉猟した試料での検証事項

1) 病理組織学的所見における真皮内および毛包周囲の炎症細胞浸潤の評価。

2) 各種T細胞とB細胞、真皮樹状細胞、M2マクロファージの免疫染色によるiSALTの形成の有無と浸潤するT細胞サブセットのプロファイリングの2点。

主要評価項目（Primary endpoint）

真皮内に各種T細胞、B細胞、真皮樹状細胞、M2マクロファージの浸潤（iSALT）が誘導されているかを免疫染色にて評価します。

副次評価項目（Secondary endpoint）

真皮内に誘導されるiSALTの数および浸潤する制御性T細胞の程度と、治療効果との相関性の有無について検討します。

4) 研究期間：平成28年7月倫理委員会承認後～平成33年6月30日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：今回の研究において検証する項目および条件を満たした試料であるため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、日本皮膚科学会総会ならびにそれに相当する国内外の研究皮膚科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。発表に際し、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。また、患者さんの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。