

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：アトピー性皮膚炎における IL-22 の発現と病態への関
与について**

・はじめに

アトピー性皮膚炎は、皮膚バリア障害、かゆみ、湿疹を主徴とする皮膚疾患で、慢性的に回復と悪化を繰り返し、患者さんとその家族の生活の質(Quality of life)に大きな影響を与えます。これまでにアトピー性皮膚炎の標準的な治療としてステロイド外用薬や抗ヒスタミン薬、免疫抑制剤などが用いられてきました。近年の研究において、アトピー性皮膚炎の病態にはT細胞の一種であるTh2細胞により産生されるIL-4やIL-13などのサイトカイン(細胞から分泌される低分子のタンパク質で周囲の細胞に影響を与える)により生じる炎症が重要であることが解明され、現在ではヒト型抗ヒトIL-4/13受容体抗体(デュピルマブ)やJAK(Janus kinase: ヤヌスキナーゼ)阻害剤(細胞の内側にあるJAKという酵素の働きを抑えることで、炎症を抑える薬)による治療も選択可能となり、アトピー性皮膚炎に対する治療は日々進歩をしています。しかしながら、それらの治療を行っても、治療反応が乏しくアトピー性皮膚炎の治療目標である寛解導入が困難な患者さんが未だ多くいます。

それらの既存の治療に反応が乏しい患者さんにおける原因などについての詳細はいまだ明らかになっていないため、アトピー性皮膚炎におけるさらなる病態の解明と新規治療開発が非常に重要であるとされています。

近年、Th22細胞から産生されるサイトカインであるIL-22は皮膚の苔癬化(慢性的な炎症の結果、皮膚が厚くなって色素沈着を伴う状態)や痒疹の発症に関与するとされており、アトピー性皮膚炎の病態にも重要である可能性が示唆されています。また、IL-22抗体(フェザキヌマブ)を用いた第2相臨床試験が既に行われて、アトピー性皮膚炎の重症度に改善を示した報告があります。このことからIL-22はアトピー性皮膚炎の新規治療ターゲットとして世界的に注目されています。

そこで今回私たちは、アトピー性皮膚炎の病態におけるIL-22の関与ならびに病気の重症度との関連を明らかにする目的で、血中IL-22の濃度をアトピー性皮膚炎の患者さんの治療前と治療後において経時的に計測し比較を行います。またアトピー性皮膚炎におけるIL-22の血中濃度と採血時のEASIスコア、IGAスコアなどの皮膚病変の重症度スコアおよび臨床症状、かゆみ(NRS)、血中の好酸球数・LDH・IgE・TARC(いずれもアトピー性皮膚炎の重症度との相

関が知られているマーカー)との相関の有無に関する検討を行います。この研究によりアトピー性皮膚炎の病態の一端を明らかにすることで、今後IL-22を用いた新たなバイオマーカーや治療法の開発につながると考えます。

この病院では、このような研究を行う場合には人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

2017年4月1日から2022年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科ないしは公立富岡総合病院皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎と診断された50名の患者さんの方を抽出します。これらの患者さんが、診断ないし治療の際に得られた血液検体のうち、診断に必要な余剰な血液を使用しELISA法((Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay; エライザ法)試料溶液中に含まれる目的の抗原あるいは抗体を、特異抗体あるいは抗原で捕捉するとともに、酵素反応を利用して検出・定量する方法)を用いてIL-22の濃度を測定します。得られた結果を匿名化した後に病気の重症度などを統計学的に比較解析します。

・研究の対象となられる方

2017年4月1日から2022年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科ないしは公立富岡総合病院皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎と診断された患者さんから50名の方を対象とします。ただし、いずれも、20歳以上の成人患者さんに限ります。研究対象者が既に亡くなっている場合もあります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、もしくは亡くなっている患者さんの場合にはその人に代わって代諾者(被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く))による参加拒否も可能です。希望されなかった方の試料および情報は、研究には使用しません。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

患者さんの情報(年齢、性別、重症度など)をカルテより採取します。採血で得られた血液検体のうち、診断等に必要のない余剰な血液を用いて IL-22 の濃度を測定します。得られた結果を統計学的に比較解析します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、被験者に直接的な利益(謝礼など)も生じません。また研究に同意しない場合でも、患者さんに不利益を生じることはありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報及び試料は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューター及び施錠可能な部屋で保管し、研究終了後は 10 年間保存します。

これらの試料・情報は、研究終了後データは抹消ソフトを用いて消去します。試料は個人情報を取り除いた上で滅菌して破棄します。

(管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師 内山明彦)

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **試料・情報の将来の研究使用の可能性について**

本研究で得られたデータについては、倫理審査委員会等の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用（メタアナリシス等）することがあります。その際には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・ **研究資金について**

この研究は、研究責任者の寄附金（研究助成金）にて行います。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学医学系研究科皮膚科学が主体となって行う多機関共同研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 内山 明彦
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 井上 裕太
連絡先： 027-220-8284

【共同研究機関】

公立富岡総合病院
研究責任者：渡辺剛一

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 内山 明彦
連絡先： 住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8284

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法