

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

皮膚疾患の炎症性浸潤細胞における PD-1 発現の検討
—保存パラフィンブロックを用いた後方視的研究—

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月～2019年1月までに昭和大学病院または附属東病院皮膚科を受診され皮膚生検検査を受けられ、①～③と診断された患者さん

- ① 扁平苔癬
- ② スティーヴンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症
- ③ 多形紅斑もしくは多形紅斑型

2. 研究目的・方法

近年メラノーマなどの悪性腫瘍に対する免疫療法として免疫チェックポイント阻害薬が使われその有効性に注目が集まっていますが、反面で副作用として細胞性免疫が強くなりすぎて扁平苔癬、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、移植片対宿主反応(GVHD)など重篤な皮膚免疫アレルギー疾患を生ずることがあります。悪性腫瘍がないこれらの皮膚疾患の患者様の治療として免疫チェックポイントを逆に強める治療が有効である可能性があります。新しい治療法を開発する基礎としてこれらの皮膚疾患において免疫チェックポイントがどうなっているのかを明らかにしたいと考え、この研究を計画しました。

1. の対象とする患者さんについて、当院に保存されている生検標本パラフィンブロックから組織切片を切り出し、抗 PD-1 抗体、抗 PD-L1 抗体による免疫染色を行いません。新たに患者さんに来院いただいたり、皮膚や血液などの検体をいただく必要はありません。PD-1 陽性数/CD3 陽性数を計測し PD-1 の発現率を定量化し①、②、③の疾患を比較検討します。さらに蛍光抗体二重染色法により PD-1 の発現が低下している細胞がどういう細胞かを検討します。①、②、③の間で差異があるかどうか統計学的に検討した結果を学会や論文に発表することはありますが、個々の患者さんのデータや個人情報を公表する事はありません。

研究期間

2019年 9月 1日 ~ 2021年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の疾患の診断名と2010年1月～2019年1月までに生検させていただき、病理診断後にパラフィンブロックとして保存されている皮膚組織を研究に使わせていただきます。

- ① 扁平苔蘚
- ② スティーヴンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症
- ③ 多形紅斑しくは多形紅斑型

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部 皮膚科学講座）

氏名：末木博彦（研究責任者）

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8556