

## 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。

薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）と炎症性皮膚疾患におけるCD134の免疫組織学的研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

1999年1月～2020年6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、①～④と診断された患者さん

- ① 薬剤性過敏症症候群（DIHS）
- ② 多形紅斑もしくは播種状紅斑性型薬疹
- ③ 扁平苔癬
- ④ 尋常性乾癬

### 2. 研究目的・方法

薬剤性過敏症症候群（以下DIHS/DRESS）は重症な皮膚障害と臓器障害を来す薬疹として知られています。そしてHHV-6ウイルスの再活性化が病態生理に関係しているとされながらも、その選択的マーカーは未だ研究段階であり、疾患の増悪のタイミングなどは症例の集積に頼らざるを得ない状況です。DIHS/DRESSの臨床症状はウイルス特異的CD8T細胞によって媒介されるとされています。

特に、過去の報告によると、HHV-6にはCD4 T細胞に対する選択的指向性がある可能性が示唆されており、CD134割合の上昇は、DIHS/DRESSの開始と相関するバイオマーカーとして機能する可能性が示唆されています。血清検体でのCD134の上昇は確認されているが、皮膚生検検体においては、まだその真偽が明らかではありません。薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)におけるCD134の発現について、多形紅斑もしくは播種状紅斑性型薬疹を対照として皮膚生検検体を用いて、真皮内のリンパ球、CD134陽性数/CD4陽性数を比較計することで、もし皮膚生検検体においても、DIHS/DRESS患者のCD4 T細胞においてのみCD134陽性細胞の有意な上昇を示せば、より病態生理の解明につなげることができると考え、この研究を計画しました。

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、CD134による免疫染色を行います。

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。

CD134の発現率を定量化するため、連続切片を用いてCD3およびCD4染色も行い、各検体でのCD134陽性数/CD4陽性数を算出します。これにより、①、②の疾患を比較検討します。

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公表する事はありません。

#### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから～ 2021年 12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～2020年6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 薬剤性過敏症症候群 (DIHS)
- ② 多形紅斑もしくは播種状紅斑性型薬疹
- ③ 扁平苔癬
- ④ 尋常性乾癬

#### 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：03-3784-8557