

研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

BP180 CLEIA 法陰性 ELISA 法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年5月26日から2023年7月20日までの間に昭和大学病院皮膚科で水疱性類天疱瘡およびその類縁疾患（粘膜類天疱瘡、分類不能な類天疱瘡）と診断された患者さん。

2. 研究目的・方法

水疱性類天疱瘡および粘膜類天疱瘡ではBP180抗体が血中に存在することが特徴であり、測定することは診断に有用だけでなく、病勢のモニタリングにも有用です。保険で測定できる検査としてBP180 enzyme-linked immunosorbent elisa (ELISA)が以前より用いられてきましたが、国内においては2013年よりchemiluminescence enzyme immunoassay (CLEIA)が替わって導入されました。CLEIA法は、検査にかかる時間の短縮、定量性のある測定範囲の広さにおいてELISAより優れています。BP180ELISAとCLEIAの値はほとんどの症例において相関を示しますが、ごく少数の症例ではCLEIAが陰性となるもELISAが陽性となる、つまり、CLEIAが偽陰性となる症例があります。この理由としてCLEIAの血清反応時間の短さが挙げられています。現在外注検査はCLEIAで行われるため、CLEIAが偽陰性となった場合に診断ができないことが考えられます。またこの検査は難病申請においても必要な項目であり、適切な助成を受けることができない可能性があります。しかし、どのような症例においてCLEIAが偽陰性となるのかは未だわかっていません。偽陰性となる症例の傾向が分かれば、そのような症例では追加でELISA法で測定することで診断に至る事ができます。本研究では久留米大学皮膚科学講座に検査を依頼した症例の中からBP180CLEIAが陰性でELISAが陽性であった症例を抽出し、ELISA値や臨床的特徴を解析することにより、ELISA検査が必要である症例像を明らかにします。それにより診断に至れない症例を、より効率的に診断へと導くことができる可能性があります。診断目的に久留米大学医学部皮膚科学講座へ送付された、通常診療で得られた余剰血清がある症例のうち、水疱性類天疱瘡、粘膜類天疱瘡、またはその類縁疾患と診断され、かつBP180CLEIAが陰性で、久留米大学医学部皮膚科学講座で診断目的に施行したBP180ELISAが陽性であった症例を対象とします。対象となる患者さんには同意に許諾しない意思を示す機会をオプトアウトで示したのちに研究を開始します。久留米大学医学部皮膚科学講座の診療録および当科を含む他施設より提供された診療上で得られた患者さんの臨床情報（年齢、性別、病型、重症度、治療歴、血清IgE）を解析します。ならびに久留米大学医学部皮膚科学講座研究室において血中の自己抗

体(CLEIA/ELISAでは測定できない領域のBP180抗体、BP230抗体、p200抗体、ラミニン γ 1抗体、7型コラーゲン抗体、ラミニン332抗体)をELISAや免疫ブロット法で測定します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

血清（通常診療時に取得された残余分）

診療情報（年齢、性別、病歴、治療歴、血液学的検査データ、重症度）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューターにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体にパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、久留米大学皮膚科学講座に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者 久留米大学皮膚科学講座 准教授 古賀 浩嗣

研究責任者 久留米大学皮膚科学講座 准教授 古賀 浩嗣

既存試料・情報の提供のみを行う機関

東海大学医学部附属病院 皮膚科 教授 馬淵 智生

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 皮膚科 診療部長 川瀬 正昭

宮崎大学医学部附属病院 皮膚科 教授 天野 正宏

佐賀大学医学部附属病院 皮膚科 教授 杉田 和成

東京医科大学病院 皮膚科 教授 原田 和俊

自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床助教 松本 崇直

新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 助教 長谷川 瑛人

岐阜市民病院 皮膚科 部長 加納 宏行

昭和大学病院 皮膚科 教授 猪又 直子

信州大学医学部附属病院 皮膚科 助教 御子柴 飛鳥

群馬大学医学部附属病院 医員 西尾 真由

日本医科大学多摩永山病院 皮膚科 部長 森田 孝

順天堂大学医学部附属順天堂医院 皮膚科 教授 渡邊 玲

大阪大学医学部附属病院 皮膚科 教授 藤本 学

鳥取大学医学部附属病院 皮膚科 教授 吉田 雄一

石川県立中央病院 皮膚科 診療部長 筒井 清広

7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：昭和大学皮膚科学講座 氏名：三輪 祐

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8364