

＜尋常性乾癬に関する研究＞

研究課題名：尋常性^{じんじょうせい}乾癬^{かんせん}患者^{かんじゃ}における再燃のバイオマーカー探索

通常、臨床研究は研究対象者の方に文書もしくは口頭で説明を行い、同意をいただいで行われます。ただし、今回の臨床研究のように、既に採取された検体や収集された情報のみを用いる研究については、当該対象者の方に実施目的等の情報を公開し、研究への協力を拒否する機会を保障する（オプトアウトと言います）ことで、研究を実施して良いことが国の指針で規定されています。当該指針に基づき、以下に研究の情報を公開しますので、協力を希望されない場合、本研究に対する質問やさらに詳細な情報を求める場合は、本ホームページの「お問い合わせ」フォームより、その旨をお知らせください。なお、このお知らせの後、解析を開始するまでに協力を希望され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研究が開始されます。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。

1. 研究の対象

マルホ株式会社が実施する「健康人の皮膚・血液サンプル及び背景情報の取得研究」にて同意の上、2025年3月以降に医療法人 平心会 大阪治験病院で血液サンプル及び情報をご提供いただいた方

2. 研究目的・方法

乾癬とは、皮膚から少し盛り上がった赤い発疹の上に、銀白色のフケのような垢が付着し、ポロポロとはがれ落ちる病気です。新規治療法の登場に伴い、治療によって症状がほとんど出ない状態にすることも可能になってきていますが、治療を中断すると症状が再燃してしまいます。再燃の理由は、治療後も「病気のもと」が皮膚に残っているためではないかと考えられていますが、詳しいことはまだ分かっていません。

「病気のもと」は皮膚にあると考えられているため、この研究では乾癬の患者さんの皮膚を採取させていただき、皮膚の中の「病気のもと」を評価する指標（マーカー）があるかを調べます。また、併せて採血を行わせていただき、「病気のもと」に関連するマーカーが血液でも変化しているかを調べる予定です。この研究の結果、有用なマーカーを見つけることが出来れば、尋常性乾癬の患者さんがお薬によって皮膚症状が良くなった後もお薬を続ける必要があるのか、お薬をやめても大丈夫なのかを医師が判断できるようになり、患者さんお一人お一人に合った治療法の選択に繋がることが期待されます。

この研究は尋常性乾癬と診断された患者さんを対象としていますが、どのような異常があるかを調べるためには患者さんと健康な人との違いを調べる必要があります。

そのため、患者さんのサンプルの比較対象としてあなたの血液サンプル及び情報が必要になります。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 5 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液検体

情報：年齢、性別 等

試料・情報の提供元：マルホ株式会社 石濱 豊

4. 外部への試料・情報の提供

マルホ株式会社以外のこの研究に関わる研究代表機関（大阪大学）、共同研究機関（順天堂大学）やその他の測定機関に、あなたの血液サンプル及び情報を郵送または電磁的な方法にて提供し、解析を行います。あなたの血液サンプル及び情報を各機関に提供する際は個人を特定できない形式に記号化した番号にて管理します。

また、この研究で得られた情報をアメリカ合衆国に所在する米国立生物工学情報センターに提供する可能性があります。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

当センターが講ずる個人情報の保護のための措置は、以下の WEB ページをご覧ください。

<https://www.hhs.gov/vulnerability-disclosure-policy/index.html>

5. 研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関 研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 石塚 洋典

共同研究機関 研究責任者：順天堂大学大学院医学研究科 渡邊 玲

研究責任者：

マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 藤田 智之

その他の機関：大阪大学微生物病研究所、タカラバイオ株式会社

6. 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以下のマルホ株式会社のお問い合わせフォームにてお申し出ください。また、あなたの試料・情報が当該研究に用いられること

についてご了承いただけない場合には研究対象としますので、その際も以下のお問い合わせフォームにてお申出ください。参加にご了承いただけない場合でもあなたに不利益が生じることはありません。また、お問い合わせフォームでのご相談が難しい場合、マルホ株式会社の担当者にご連絡ください。

<お問い合わせフォーム>

https://www.maruho.co.jp/contact/index.php?action_Contact_Eg=true

<マルホ株式会社の担当者>

マルホ株式会社 京都 R&D センター 医薬開発研究所
京都市下京区中堂寺栗田町 93 京都リサーチパーク 5 号館
担当者：橋本 晋
電話：075-325-3255

研究責任者：マルホ株式会社 藤田 智之