

老化に伴う皮膚疾患のラマン分光法を用いた新規評価方法の臨床研究へのご協力のお願い

京都府立医科大学皮膚科と関西医科大学医工学センターでは、老化に伴う皮膚疾患（炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍）の患者さんを対象に、皮膚組織の病態特異的な変化を、ラマン分光器（光を用いて物質の分子構造を測定する機器）を用いて非侵襲的に解析する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究の目的は、ラマン分光法（光を用いて物質の分子構造を測定する方法）を用いて、老化に伴う皮膚疾患（炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍性疾患など）の脂質・蛋白質・アミノ酸・水分・細菌・エクソソーム（細胞外小胞）などを非侵襲的に解析し、疾患特異的な分光パターン（物質によって異なる波形）を明らかにすることです。ラマン分光法は、生体組織を分子レベルでの化学構造情報を取得できる先進的な分析法であり、本手法を皮膚疾患に応用することで、早期診断や病態評価、治療効果の判定が可能になることが期待されます。

特に老化に伴う皮膚疾患である炎症性皮膚疾患（アトピー性皮膚炎や乾癬など）や皮膚がん（基底細胞癌、有棘細胞癌、悪性黒色腫、乳房外パジェット病、血管肉腫など）に対して、客観的な定量的評価指標を確立することは、より個別化された医療の推進にもつながる重要な課題です。

本研究は非侵襲的かつ実用的な皮膚疾患の新規評価法の開発につながる可能性があり、臨床応用に向けた基礎的治験の蓄積を目的としています。

・ 対象となる方について

医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 1 月 31 日の期間に京都府立医科大学皮膚科で老化に伴う皮膚疾患（炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍）の治療を受けられた方

・ 対象となるご遺体

医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 1 月 31 日までの 5 年間に京都府立医科大学法医学教室で司法解剖を受けられたご遺体の検査残余皮膚検体

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日の期間

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 1 月 1 日

・ 方法

当院皮膚科において老化に伴う皮膚疾患の治療を受けられた方の皮膚の検体（検査や手術で切除した/切除する予定の皮膚の皮膚検体や、必要であると判断された場合は追加で正常部位の検体など）をラマン分光器で解析し、病勢や血液検査データとの関連性を分析します。また診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢・性別・身長・体重・喫煙や飲酒の有無・アレルギー歴・ご家族に皮膚疾患があるかどうか・病名と診断の方法（例：診察、病理検査など）・病気の経過や治療歴・発疹や腫瘍の部位や種類・必要に応じた皮膚の写真等、血液から得られた遺伝情報など

試料：血液 10～20mL、疾患群の皮膚の生検検体や手術前・手術時の検体の皮膚検体、必要時は正常皮膚の検体、本学法医学教室で行われる部検体の残余皮膚検体、表皮の細菌など

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・教授 福本毅）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、ご遺体の情報は、匿名化した上で研究に用いますので、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。本研究への参加を希望されないご家族の方は、参加を断ることができますので 2030 年 3 月 31 日までに下記のお問い合わせ先に記載している連絡先までご連絡をくださいますようお願い申し上げます。

共同研究機関でも各機関の規定に従い適切に個人情報を管理します。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学皮膚科において研究責任者（京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・教授 福本毅）の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただきます。試料・情報は研究用の番号等を削除した後、廃棄します。

保存した試料・情報に関しては、将来新たな研究を行う際に試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たに利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。この場合も、試料・情報は研究用の番号等を削除した後、廃棄します。

共同研究機関でも各機関の規定に従い適切に試料・情報の保存及び廃棄を行います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は教室費により実施します。本研究の実施における開示すべき利益相反はありません。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

共同研究機関の利益相反は各機関で管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・教授	福本 毅
-------------------------	------

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科法医学・教授	池谷 博
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・助教	今村 真也
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・大学院生	安村 香菜子
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・大学院生	小西 悠介
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・大学院生	中村 健太郎

共同研究機関

関西医科大学医工学センター

共同研究機関研究担当者

関西医科大学医工学センター・学長特命教授/センター長 Giuseppe Pezzotti
関西医科大学医工学センター・大学院生 池上 咲紀

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2030年1月31日までに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。

京都府立医科大学皮膚科

職・氏名 大学院生・安村 香菜子（やすむら かなこ）

職・氏名 助教・今村 真也（いまむら しんや）

職・氏名 大学院生・中村 健太郎（なかむら けんたろう）

職・氏名 大学院生・小西 悠介（こにし ゆうすけ）

電話：075-251-5586

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）

関西医科大学医工学センター

職・氏名 学長特命教授/センター長・Giuseppe Pezzotti（ペッツォッティ ジュセッペ）

電話：072-846-8670

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）