

(臨床研究に関するお知らせ)

皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現

筑波大学附属病院皮膚科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や血液検体等を振り返り解析する「後向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現

2. 研究責任者

総責任者：東北医科薬科大学皮膚科 教授 川上 民裕

当院責任者：筑波大学附属病院皮膚科 講師 沖山奈緒子

3. 研究の目的

皮膚に局限した血管炎である皮膚動脈炎では、疼痛を伴う皮疹や皮膚潰瘍をはじめとした皮膚症状が問題となる疾患であるが、その病因や疾患マーカーは分かっていません。本研究では、近年、皮膚動脈炎において注目されている、血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体について、その抗体価や臨床像との関連を検討することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年1月から2020年6月までに、当院にて、皮膚生検病理組織像にて壊死性血管炎の典型像が確認されて皮膚動脈炎と診断され、生検や治療開始前に採血が行われている患者さん（当院では2名）

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年12月31日まで

(2) 利用させて頂く情報・試料

この研究で利用させて頂くデータは、カルテを振り返り、年齢、性別、皮膚症状、皮膚外症状、血液検査・尿検査結果の情報を抽出します。

試料は、生検前採血時の保存血清を用います。

(3) 方法

研究協力機関から、臨床情報を記載した調査票と血清試料を送付し、主研究施設にて、抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体抗体価を測定して、臨床情報との関連を解析します。

5. 個人情報の取扱い

当院より主研究施設に情報を送付する際に、患者さんを特定できる個人情報 は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございません。

7. 問い合わせ先

筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：皮膚科・沖山奈緒子

電話（平日 9～17 時）：029-853-3128・FAX：029-853-3217

<共同研究施設一覧>

東北医科薬科大学皮膚科 川上 民裕（研究責任者・研究代表者）

東京女子医科大学皮膚科 石黒 直子

筑波大学皮膚科（当院） 沖山 奈緒子

JCHO 中京病院皮膚科 小寺 雅也

福井大学皮膚科 長谷川 稔

岐阜大学皮膚科 清島 真理子

横浜市立大学皮膚科 山口 由衣