

炎症性皮膚疾患における炎症制御機構とその破綻に関する研究

京都府立医科大学皮膚科では、円形脱毛、アトピー性皮膚炎、乾癬の患者さんを対象に制御性 T 細胞や樹状細胞という免疫細胞に関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

円形脱毛症、アトピー性皮膚炎、乾癬は、免疫の異常により皮膚に炎症が起こる慢性疾患です。本研究では、炎症を抑える役割をもつ制御性 T 細胞(Treg)や寛容性樹状細胞(toIDC)に注目し、患者さんから提供いただいた皮膚や血液を用いて、それらの細胞の機能変化を詳しく調べます。再発しにくい治療法の開発につなげることを目指しています。

・ 対象となる方について

2000 年 1 月 1 日から承認日 2025 年 10 月 21 日までの間に、通常診療において皮膚生検または手術を実施された患者さん（オプトアウト対象）。さらに承認日から 2030 年 3 月 31 日までの間に、円形脱毛、アトピー性皮膚炎、乾癬、その炎症性皮膚疾患（接触皮膚炎、蕁麻疹、虫刺されなど）の診断基準を満たし、京都府立医科大学皮膚科を通院されている患者さん。またコントロール群（対照群）として、炎症性皮膚疾患や自己免疫疾患の既往がない、京都府立医科大学皮膚科を通院している患者さん（例：良性皮膚腫瘍の手術加療を予定されている患者さんなど）および健常人ボランティアの方を対象としております。いずれも 12 歳以上の方を対象としております。

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

・ 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：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 10 月 21 日）

提供開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 10 月 21 日）

・ 方法

本研究では、円形脱毛症、アトピー性皮膚炎、乾癬、その他の炎症性皮膚疾患の患者さん、また非炎症性皮膚疾患（良性皮膚腫瘍の手術などを受けられる患者さんなど）や健常ボラ

ンティアの方から提供された皮膚および血液検体を用いて解析を行います。特に制御性 T 細胞 (Treg) や樹状細胞 (DC) に注目し、皮膚や血液中の免疫細胞の状態や変化を詳細に解析します。

・ 研究に用いる試料・情報について

試料：血液、皮膚生検検体

情報：年齢、性別、身長、体重、皮膚疾患名、重症度、治療歴、併存疾患、内服薬・サプリメント等

・ 外部への試料・情報の提供

ご提供いただいた検体は、Treg や tolDC といった免疫細胞の解析のため、京都大学医生物学研究所に提供します。また検体の一部は、RNA シーケンス解析、空間トランスクリプトーム解析を目的として大阪大学微生物病研究所にも送付されます。検体は京都府立医科大学皮膚科で作成された対応表により研究用 ID で仮名化され、個人を特定できる情報は含まれません。検体は適切な温度管理のもとで輸送され、提供先機関にて厳重に管理されます。対応表は提供元機関が厳重に管理し、提供先では一切アクセスしません。

・ 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代表者（京都府立医科大学皮膚科学教室 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。

・ 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鍵付保管庫において教授・福本毅の下、試料は 5 年・情報は 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述

の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。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。

・ 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、日本学術振興会の科学研究費補助金といった公的な研究費によって行われます。企業からの資金提供は受けていません。研究に参加する京都府立医科大学の研究者には、申告すべき利益相反はありません。

ただし、共同研究責任者の坂口志文はレグセル株式会社から給与を受け取っています。また共同研究者の川上竜司はレグセル株式会社から学術指導、技術アドバイザー料を受領しています。これらの関係は、大学の委員会で適切に審査・承認されています。

研究に関わる資金提供者や企業の意向に左右されることなく、公正で適切に研究を行うことをお約束します。

・ 研究組織

●研究責任者：

京都府立医科大学 皮膚科学教室 教授 福本毅

●研究代表（統括）者：

京都府立医科大学 皮膚科学教室 教授 福本毅

●研究担当者：

- ・氏名：益田 浩司 （所属・職名：皮膚科・准教授）
- ・氏名：峠岡 理沙 （所属・職名：皮膚科・特任講師）
- ・氏名：丸山 彩乃 （所属・職名：皮膚科・講師）
- ・氏名：中西 麻理 （所属・職名：研修員）
- ・氏名：井岡奈津江 （所属・職名：皮膚科・助教）
- ・氏名：高溝真成 （所属・職名：皮膚科・助教）
- ・氏名：清水健司 （所属・職名：皮膚科・助教）
- ・氏名：今村真也 （所属・職名：皮膚科・助教）
- ・氏名：服部淳子 （所属・職名：皮膚科特定専攻医）
- ・氏名：水谷浩美 （所属・職名：皮膚科特定専攻医）

- ・氏名：外園綾華（所属・職名：皮膚科特定専攻医）
- ・氏名：中村健太郎（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：山本由美子（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：弓場千晶（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：飯田悠太（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：小西悠介（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：森戸千賀子（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：山本梨乃（所属・職名：皮膚科後期専攻医）
- ・氏名：安井茉緒（所属・職名：皮膚科・前期専攻医）
- ・氏名：安村香菜子（所属・職名：皮膚科・大学院生）

●共同研究機関：京都大学 医生物学研究所 生体再建学分野

●研究責任者：京都大学 医生物学研究所 生体再建学分野 客員教授 坂口 志文

●研究担当者：

- ・氏名：川上 竜司
- ・所属・職位：医生物学研究所 生体再建学分野・特定助教
- ・氏名：小原 乃也
- ・所属・職位：医生物学研究所 統合生体プロセス分野・特定助教
- ・氏名：中西 麻理
- ・所属：医生物学研究所 生体再建学分野・特定研究員（京都府立医科大学皮膚科研修員を兼ねる）

●業務委託機関：大阪大学 微生物学研究所

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3月1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/京都大学

職・氏名 研修員/特定研究員・中西 麻理（なかにし まり）

電話：075-251-5586

連絡先：mar11@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）