新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	エクソソーム含有細菌成分と皮膚疾患との相関性の検討:ピロリ菌除菌関連皮疹、アトピー性皮膚炎および尋常性乾癬
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2016 年 8 月以降、ピロリ菌除菌関連皮疹、アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬で当院、協力病院を受診された患者さん、当科受診時に診断確定のために皮膚生検した際に包括同意を得た患者さん。	
③概要	
アトピー性皮膚炎や尋常性乾癬には免疫反応のバランスが発症に関係していることが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。 これらの病気において、皮膚や腸内の細菌が病態に関係することが知られておりますが、今回の研究で、皮膚の疾患と細菌がどのように関連しているかを調べ、これらの病気の病態を解明します。	
④申請番号	2015-2607
⑤研究の目的・意義	ピロリ菌除菌関連皮疹、アトピー性皮膚炎、および尋常性乾癬の臨床情報やサンプルを収集し、ピロリ菌を含む腸内細菌や病変部皮膚細菌叢、血清中エクソソーム内の腸内細菌菌体成分の解析を行い、HLA ハプロタイプとの関連を含む免疫動態などとの、その相関性を検討します。ピロリ菌除菌関連皮疹については除菌前後の便検体を用いて診断キットの作成も行います。
⑥研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテに保存されている診療記録、血液検査のデータ、診断確定のために生検し、凍結保存された組織や血清、便を使用します。他機関での使用時も含めて、使用するデータ、検体は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究の結果は関連学会等において発表することにより公表する場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されないよう必要な措置を講じた上で行います。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容）、血液検査結果、皮膚生検結果
⑨利用の範囲	新潟大学皮膚科、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所プロテオームリサーチプロジェクト、新潟市民病院、新潟県立がんセンター新潟病院、信楽園病院、済生会新潟病院、新潟医療センター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学皮膚科　阿部　理一郎
⑪お問い合わせ先	新潟大学皮膚科学教室

	担当：河合　亨　　Tel：025-223-6161