

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	アトピー性皮膚炎における遺伝子 X の役割
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：2000年4月1日から2022年12月31日に新潟大学皮膚科においてアトピー性皮膚炎と診断され、皮膚生検を行った方	
<p>③ オプトアウトの概要</p> <p>本研究は、マウスの研究により皮膚のバリア機能に関与することが示唆された遺伝子 X(機密情報であるため非開示)とアトピー性皮膚炎の関連を調べる研究です。現在、皮膚の保湿にヘパリン類似物質含有製剤等が使用されますが、この研究は、皮膚バリア機能を改善する新たな治療薬の開発につながる可能性があります。</p> <p>本研究では上記の対象者の方の皮膚組織検体を用いて、遺伝子 X の発現がどうなっているかを確認します。また、その解析結果と患者さんの臨床情報や血液検査所見の結果を解析し、アトピー性皮膚炎の重症度と遺伝子 X の関連があるかどうかを確認します。</p> <p>この研究に同意をいただけない方は、下記に記載のある連絡先にお伝えください。</p>	
④ 申請番号	G2022-0029
⑤ 研究の目的・意義	<p>アトピー性皮膚炎は、増悪と軽快を繰り返す痒痒（かゆみ）のある湿疹を主病変とする疾患であり、患者さんの多くは「アトピー素因（気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎の既往・家族歴を有する、もしくは IgE 抗体を産生しやすい素因を有する）」を持ちます。一般に小児期に好発し、加齢とともに改善していく傾向がありますが、年齢別の有症率は、乳児で 6～32%、幼児で 5～27%、学童で 5～15%、大学生で 5～9%と本邦においても有病率は高くなっています。日本国内においてはアトピー性皮膚炎の 20-30%程度に皮膚のバリア機能に関わるフィラグリンをコードする <i>FLG</i> 遺伝子に病的な変異を有することが知られています。元来、アトピー性皮膚炎の治療はステロイド、保湿剤の外用が主体でしたが、近年 JAK 阻害薬や抗 IL-4/13 抗体などの新規治療薬が保険適応となり、重症のアトピー性皮膚炎患者さんに有用な治療選択肢が増えてきました。アトピー性皮膚炎の悪化を防ぐには、保湿剤を使用することで皮膚のバリア機能を保持することが極めて重要です。保湿剤はヘパリン類似物質含有製剤が使用されることが多いですが、新規の保湿剤は発売されていません。よって、本研究では新規の保湿剤を開発することを目的としています。研究分担者である大阪大学大学院医学系研究科生体システム薬理学分野において皮膚のバリア機能に遺伝子 X（機密情報であるため現段階で遺伝子名を開示することは出来ません。）が非常に重要な役割を果たしていることが示唆されています。しか</p>

	し、現段階ではマウスにおける研究のみが行われており、ヒトにおけるアトピー性皮膚炎と遺伝子 X の役割が明らかになっていません。本研究では、アトピー性皮膚炎患者さんにおける遺伝子 X の変異の有無を調べることでアトピー性皮膚炎と遺伝子 X の関わりを調べる研究になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
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。）	新潟大学医歯学総合病院で採取した皮膚組織検体を用いて、患者さんそれぞれの皮膚組織における遺伝子 X の発現を確認します。その結果とカルテから得られる臨床情報を用いることにより、遺伝子 X とアトピー性皮膚炎の関連を解析します。 なお、本研究で取得する情報については氏名や診療情報を削除して研究用の番号を付与し、特定の個人と識別できない状態にした上で、研究分担者である大阪大学大学院医学系研究科生体システム薬理学分野に提供し、大阪大学で実施する動物モデル等を用いたタンパク質 X の各種機能解析の結果と統合して、タンパク質 X の分子機能および皮膚バリア機能関連疾患の病態との関連を包括的に明らかにするために活用します。
⑧利用または提供する情報の項目	診断目的に行った皮膚生検検体、検査データ、診療記録
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 林 良太 共同研究機関：大阪大学大学院医学系研究科生体システム薬理学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 林 良太
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 氏名：林 良太 Tel：025-227-2282 E-mail：rh19840629@med.niigata-u.ac.jp