

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	単一細胞網羅的遺伝子発現解析、空間的遺伝子発現解析を用いた特発性後天性全身性無汗症の病態解明
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：「特発性後天性全身性無汗症患者(AIGA)におけるケモカイン解析：AIGA の発症機序と治療法の検討(2023-0227)」に参加された新潟大学皮膚科で AIGA と診断された患者さん。 研究期間：新潟大学遺伝子倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで。 研究責任者：林 良太	
③オプトアウトの概要	
AIGA の診断のために行った皮膚生検の組織や採血した血液の一部を新潟大学で保存をしています。この皮膚の組織や、血液を使用させて頂き、AIGA の病態の解明や診断法の開発を行います。皮膚の組織や血液からは RNA と呼ばれるものを抽出して、様々な遺伝子の発現の量が疾患ごとにどのように変化しているかを一細胞ごとに調べさせていただきます。 研究の対象となる患者さんで、この研究への参加へ拒否される方は、下記の連絡先へご連絡下さい。本研究への参加を拒否されても、治療方針を変更するなどの不利益はありません。	
④申請番号	G2026-0006
⑤研究の目的・意義	AIGA は、後天的に全身の皮膚で発汗が低下し、自律神経異常や神経学的異常を伴わない疾患です。AIGA は自己免疫の関与が考えられているものの、詳細なメカニズムは不明です。また、治療にはステロイドパルス療法が行われることが多いですが、半数くらいの患者さんでは効果がありません。この研究では、同意していただいた患者さんからご提供いただいた皮膚の一部、血液や、過去に皮膚生検をして、保存をされている皮膚の組織から RNA と呼ばれるものを抽出して、様々な遺伝子の発現の量が疾患ごとにどのように変化しているかを一細胞ごとに調べます。この研究により AIGA の病態理解が深まり新たな治療法の開発に繋がることが予想されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 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。）	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、病理組織検査結果などの臨床情報を利用します。また、皮膚科で保存されている血液サンプルや生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本を利用します。 解析をするために外注会社（AZENTA 株式会社、KOTAI バイオテクノロジー株式会社）へサンプルを送付しますが、試料を送付する際には、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に関わる情報を切り離します。 集められた試料や情報を用いて研究を行い、その結果を学会や医学雑誌

	などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報公表されることは一切ありません。 また、本研究は病態の解析のための研究であり、当該情報が患者本人の診断や治療法へ影響することがないため研究で得られた遺伝子結果は患者本人にはお伝えしません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身長、体重、診療記録）、臨床画像情報、血液検査結果、病理組織検査結果、凍結血清、生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本。
⑨利用する者の範囲	遺伝子解析情報や臨床情報は新潟大学においてのみ利用いたします。 新潟大学 皮膚科 阿部理一郎、武居慎吾、佐藤もも
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：皮膚科 氏名：林 良太 Tel：025-227-2282 E-mail：rh19840629@med.iigata-u.ac.jp