

当院において過去あるいは新規に下記病名と診断された患者さん 及びそのご家族の方へ

— 「EBV 関連種痘様水疱症リンパ増殖異常症と重症蚊刺アレルギーの病態への探求」
へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 静岡市立清水病院 病院長 上牧 務

研究責任者 病理診断科 中村 雅登

1) 研究の背景および目的

Epstein-Barr ウイルス (EBV) は、ほぼすべての人が成人になるまでに感染するウイルスです。幼少時には症状が乏しいために、気づくことなく感染することが多いのですが、熱が出たり、リンパ節が腫れたりして伝染性単核症という病気を起こす場合もあります。しかし、一部の人では、このウイルスに感染したことが原因となり、高い熱が出てリンパ節が腫れたり、肝臓や脾臓が腫れたり、貧血を起こすなどの症状が出ます。また、日光にあたると水ぶくれができる（種痘様水疱症リンパ増殖症）、蚊に刺された場所がひどくただれる（重症蚊刺アレルギー）、などの皮膚症状がでる場合もあります。こうした症状を起こす病気のなかで、種痘様水疱症リンパ増殖症は、古典型種痘様水疱症という露光部にのみ皮膚症状を認めるタイプと、非露光部にも皮膚症状を認め、熱が出る、リンパ節が腫れる、血液検査異常を認める（肝機能が上昇する、血小板が低下する）などの全身症状を認める全身型があります。また種痘様水疱症は、重症蚊刺アレルギーと合併することもあります。古典型は予後良好であり、遮光のみで経過観察となりますが、全身型の場合は、慢性活動性 EBV 病と類縁疾患と考えられており、化学療法や移植等の治療が必要な場合もあります。この研究では、種痘様水疱症、重症蚊刺アレルギーや慢性活動性 EBV 病の病態を探求することで、古典型から重症型へ移行や種痘様水疱症や重症蚊刺アレルギーが慢性活動性 EBV 病へ移行する際の治療介入の時期の検討をすることを目的としています。

2) 研究対象者

2010年4月1日から通院もしくは来院予定の種痘様水疱症リンパ増殖異常症、重症蚊刺アレルギーあるいは慢性活動性 EBV 病と診断された患者さん 36名、静岡市立清水病院では1名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2010年4月1日から種痘様水疱症リンパ増殖異常症、重症蚊刺アレルギーあるいは慢性活動性 EBV 病と診断された患者さんのうち現在通院していない患者さん（病状が良くなったあるいは悪くなり通院が困難

になった) に対して、臨床経過の確認と、診断の際に必要な診療情報や血液や皮膚の残余検体を利用して、皮膚病変部や血液中の細胞や発現物質を免疫染色や外部委託への遺伝子解析により確認することで、病態解明や重症化マーカーの検討を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として通常診療で行う血液検査の残余検体(血漿、血清や血球)や診断や検査に必要な皮膚、骨髄や他臓器組織の残余(痂皮から抽出したRNAや診断の際に残ったパラフィンブロック)を使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテや診察から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- (1) 背景: 被験者識別コード、性別、年齢、合併症、既往歴、現病歴、治療歴、予後
- (2) 自覚症状: 基礎疾患、発症年月日、現病歴、臨床所見(皮膚症状や全身症状の経過)、CTやレントゲンなどの画像検査、骨髄検査の結果
- (3) 血液検査: 検査項目(WBC(分画を含む)、Hb、Plt、AST、ALT、LDH、フェリチン、sIL2、EBV抗体値、感染症等)

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

研究に使用する試料・情報は、下記の共同研究機関に血液検体の場合はクールで、痂皮や組織検査後のブロック(パラフィン)の場合は常温で、水疱の場合は保存液で常温郵送します。また記録媒体に6) 使用する情報 1-3 のデータを記録し郵送にて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 皮膚科 三宅 智子と下記記載の<研究組織>共同研究機関参照

この研究に使用する皮膚組織ブロックは、皮膚病変部の発現遺伝子の解析のために、nanoString社に常温にて郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後永久的に、岡山大学病院皮膚科医局内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。委託先で解析された情報は当院に郵送で送られたのち、残検体は当院へ郵送されますが、そのほかの情報は全て委託先にて廃棄されます。既存試料・情報の提供のみを行う機関から岡山大学病院皮膚科医局へ送られた情報は電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の日本医療研究開発機構研究費(AMED24ek0109612s0203)を用いて実施します。研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。

研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

静岡市立清水病院 治験・臨床研究管理室

電話：054-336-1111（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

研究機関名 岡山大学皮膚科

研究代表者 岡山大学病院皮膚科 助教 三宅智子

【共同研究機関】

聖マリアンナ医科大学 血液・腫瘍内科 主任教授 新井文子

春日井市民病院 皮膚科 主任部長 古橋卓也

九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 講師 石村匡崇

名古屋大学大学院医学系研究科 微生物・免疫学講座 ウイルス学 教授 木村宏

高知大学医学部 皮膚科学講座 准教授 中島喜美子

自治医科大学附属さいたま医療センター 皮膚科 診療科長 前川武雄

東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座 講師 石井卓

北里大学北里研究所病院 皮膚科 医長 野村尚志

神戸大学医学部附属病院 小児科 准教授 山本暢之

宮崎大学 小児科 助教 上村幸代

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 医長 堀越泰雄

川崎医科大学 皮膚科学 准教授 山本剛伸

東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 教授 勝田倫江

静岡市立静岡病院 皮膚科 主任科長 森木睦

大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 主任部長 澤田明久

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

神奈川県立こども医療センター（住所：〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川2-138-4、総長：黒田達夫）
皮膚科 馬場直子

茨城県立こども病院（住所：〒311-4145 茨城県水戸市双葉台3-3-1、病院長：新井順一）小児血液腫瘍科
小池和俊

福島県立医科大学（住所：〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地、理事長兼学長 竹之下 誠一）皮膚科学講座
花見由華

大阪市立総合医療センター（住所：〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通2丁目13-22、病院長：西口 幸
雄）皮膚科 楠谷 尚

姫路赤十字病院（住所：〒670-8540 兵庫県姫路市下手野1丁目12-1、病院長：岡田裕之）皮膚科 芦田日美野

公立甲賀病院（住所：〒528-0074 滋賀県甲賀市水口町松尾1256、病院長：辻川知之）皮膚科 山本文平

静岡市立清水病院（住所：〒424-8636 静岡県静岡市清水区宮加三1231、病院長：上牧 務）病理診断科
中村雅登

【外部解析もしくは測定機関】 nanoString： <https://jp.nanostring.com/about-us/>