

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

三次元再構築皮膚モデルを用いた強皮症の病態解明と治療標的の探索に関する
多機関共同観察研究

1. 対象となる患者さん

2015年4月～2025年3月の間に当院で強皮症と診断された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟

東京理科大学 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門 松島 綱治

小野薬品工業株式会社 イムノロジー研究センター 谷廣 達也

3. 研究の目的と意義

この研究では、全身性強皮症の患者さんから採取された皮膚や血液の検体を用いて、細胞ごとの性質を詳しく調べる「シングルセル解析」、免疫細胞の動態をみる「TCRレパトア解析」、顕微鏡による「病理組織解析」などを組み合わせて、皮膚の病変でどのような細胞がどのように関わっているのかを明らかにしようとしています。また、得られた知見をもとに、患者さんから採取した細胞を用いて「三次元再構築皮膚モデル」を作成し、新しい治療標的の探索や治療効果の検証に役立てることを目指しています。

4. 研究の方法

この研究では、全身性強皮症（systemic sclerosis, SSc）と診断された患者さんを対象に、皮膚の病理組織検体や血液検体を用いて、病気の仕組みを明らかにするための解析を行います。

5. 使用する試料・情報

生体試料：手術や検査で摘出した皮膚組織、血液
診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、検査結果、など

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長
東京理科大学 生命医科学研究所 所長
小野薬品工業株式会社 イムノロジー研究センター センター長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟

共同研究機関と研究責任者

東京理科大学 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門 松島 綱治
小野薬品工業株式会社 イムノロジー研究センター 谷廣 達也

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：東京理科大学、小野薬品工業

研究責任者：生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門 松島 綱治

提供方法：試料は宅配により送付します。情報は e-mail による電子的配信および仮名化された情報は、パスワード付きファイルとして電子化し、Box や OneDrive などのセキュアなクラウドストレージを利用して提供します。

<提供先の個人情報保護に関する情報>

- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

東京理科大学プライバシーポリシー

(URL) <https://www.tus.ac.jp/privacypolicy/>

小野薬品工業株式会社 プライバシーポリシー

(URL) <https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/privacy.html>

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報 は 厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟
住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051
e-mail：dermatol@narmed-u.ac.jp

東京理科大学 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門 松島 綱治
〒278-0022 千葉県野田市山崎 2669
TEL：04-7121-4116
e-mail：mriid@rs.tus.ac.jp

小野薬品工業株式会社 イムノロジー研究センター 谷廣 達也
〒300-4247 茨城県つくば市和台 17-2
TEL：029-877-4556（代表）
E-Mail：tanihiro@ono-pharma.com