

「皮膚スポロトリコーシス症の PCR 診断法の有用性についての 後ろ向きコホート研究」について

1975年4月1日～2018年3月31日の間に、当院皮膚科で
スポロトリコーシスを疑い、真菌培養と皮膚生検を行った患者さんと
スポロトリコーシス以外のご病気により皮膚生検を行った患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 皮膚科
研究責任者 井川 健（教授）
研究分担者 林 周次郎、石川里子、濱崎洋一郎、小池幸子、西連地利己、小橋 元

このたび獨協医科大学病院 皮膚科では、スポロトリコーシスの病気で通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

スポロトリコーシスは、土壌、植物などに腐生的に棲息する Sporotrix 属を起因菌とする深在性真菌症です。深在性皮膚真菌症のなかでは最も頻度が高い疾患です。確定診断は培養検査による同定ですが、しばしば陰性になることがあります。当院では過去 40 年間に 125 例のスポロトリコーシスの症例を真菌培養検査により診断しています。しかし、その間には本症を臨床的に疑い、培養検査が陰性の症例についての診断に遭遇することがしばしばありました。

近年、本症の皮膚の膿汁からの DNA を採取し、スポロトリコーシス属に特異的プライマーを用いて、早期診断が可能であった報告がなされました。そこで、当院で皮膚生検と真菌培養検査によって診断された症例に対して皮膚病理組織より抽出した DNA を用いて PCR 解析を行い、この新しい診断検査法の有用性について検討します。この方法が有用だと判断された場合、今後培養検査が陰性の患者さんにおいても、診断が可能になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1975年4月1日～2018年3月31日の間に、スポロトリコーシスを疑い、獨協医科大学病院皮膚科で真菌培養と皮膚生検を行った患者さん 73 名の方と、本診断の対象としてスポロトリコーシス以外のご病気により皮膚生検を行った患者さん 73 名にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

実施許可日より西暦 2022 年 3 月 31 日まで

3)研究方法

皮膚生検により得られたパラフィン検体のあまりから、DNA を抽出しスポロトリコーシス属に特異的プライマーを用いてPCRを行いDNAの増幅を確認します。同様に既にスポロトリコーシスの診断以外が確定している患者さんの皮膚生検により得られたパラフィン検体からもPCRを行い、本検査の精度（感度・特異度）を算出します。

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

既に得られている皮膚生検により得られたパラフィン検体

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、スポロトリコーシスの発症部位

5)試料・情報の保存

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含みません。匿名化を行った資料を用い、収集した情報は獨協医科大学病院皮膚科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

6)研究計画書の開示

本研究の知的財産の問題上、原則的には研究計画書の提示は行えませんが、開示をご希望される患者さんが本研究の対象であった場合に限り、開示をご希望される場合はお問い合わせください。

7)研究成果の取扱い

本研究の研究成果につきましては、**研究対象者となる患者さん等の個人情報**がわからない形にした上で、国内外の医学学会での発表・報告や論文などの出版部への掲載を予定しております。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2020年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学皮膚科学教室 担当 林 周次郎

〒321-0293 130-0012 下都賀郡壬生町北小林 880

TEL : 0282-87-2154 (10:00~16:00)

FAX : 0282-86-3470 E-mail : dermatology@dokkyomed.ac.jp