

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3465 号
研究課題 円形脱毛症における空間分子イメージング解析	
本研究の実施体制 研究責任者 皮膚科 林 大貴 研究担当者 皮膚病態治療再建学・講師・柏田 香代 皮膚病態治療再建学・教授・福島 聡 総合臨床研究部（臨床研究支援） 特任講師・宮下 梓 皮膚病態治療再建学・特任准教授・梶原 一亨 皮膚病態治療再建学・准教授・牧野 雄成 皮膚病態治療再建学・助教・澤村 創一郎 皮膚病態治療再建学・助教・木村 俊寛 皮膚病態治療再建学・特任助教・島田 秀一 総合臨床研究部（臨床研究支援） 特任助教・橋本 賢勇	
研究の目的及び意義 円形脱毛症（Alopecia Areata, AA）は、生涯発症率約 2% の自己免疫性脱毛症であり、重症例では全頭脱毛へ進行し、生活の質を大きく損ないます。AA の発症には、毛包が本来有する「免疫特権」が環境因子などにより破綻し、自己反応性 CD8 ⁺ T 細胞が活性化することが関与すると考えられています。近年、遺伝学的解析や単一細胞 RNA 解析により、免疫細胞側の分子機構が明らかになりつつありますが、細胞間の空間的相互作用や、非免疫細胞（上皮細胞・線維芽細胞・血管周囲細胞など）の役割については十分に解明されていません。 本研究では、サブセルラーレベルで遺伝子発現と細胞配置を解析可能な CosMx Spatial Molecular Imager を用いて、AA 病変皮膚に存在する細胞集団の分子特性と空間構造を明らかにします。また、得られた結果を臨床データと統合し、病勢や治療反応性と関連する細胞群やシグナルを探索します。これにより、AA の病態理解を深め、新たな診断指標や治療標的の創出につながることを期待されます。	
研究の方法 本研究は、2020 年 1 月から 2025 年 12 月までに熊本大学病院皮膚科で診断された円形脱毛症患者を	

対象とし、過去に診療目的で採取・保存された頭皮組織および血液検体を用いて実施します。対照は病理学的に正常と判断された頭皮組織および健常者血清とします。CosMx による空間分子解析、蛍光免疫染色、ELISA 測定を行い、細胞集団の分子特徴や空間配置を解析します。得られたデータとカルテ情報（病型、SALT スコア、治療歴など）を統合し、疾患特異的变化や病勢との関連を統計解析により検討します。本研究は探索的解析であり、有意差だけでなく傾向も含め評価し、結果は学術発表および論文文化を通じて報告します。
研究期間 大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から 西暦 2028 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 2020 年 1 月から 2025 年 11 月まで
研究に利用する試料・情報 既存の皮膚生検組織・血液検体、手術時に生じた余剰皮膚、および頭部皮膚腫瘍から作成された FFPE 標本のうち腫瘍を含まない正常組織を使用します。電子カルテ情報（年齢、性別、病型、SALT スコア、治療歴、予後、血液検査）も併せて収集します。対照として用いる血液検体は、外来時に採取され、包括同意に基づき研究利用が許可された余剰検体とします。これらの検体を用いて、円形脱毛症に関連するサイトカインおよびケモカインを ELISA 法で測定し、疾患特異性の評価および病型間比較を行います。本研究のために新たな検体採取は行いません。
個人情報の取扱い 患者様の試料・情報や問診・検査結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学病院 皮膚科・教授 福島聡のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、その場合も患者様の個人情報が公表されることは一切ありません。
利益相反について 熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。 そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。本研究は、研究参加医師による医師主導研究であり、製薬企業等から依頼された研

究ではありません。本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は 費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に關与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

- ・ 所属：大学院生命科学研究部（臨床系） 皮膚病態治療再建学
- ・ 担当者：林 大貴
- ・ 電話：096-373-5233