

以下の研究に参加された方及びご家族の方へ

<研究課題名および対象期間>

- ① 「温熱負荷による発汗機能解析」 承認番号：2238
(期間：2015 年 11 月 28 日～現在実施中)
- ② 「健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する保湿剤とステロイド外用剤の角層水分量、
皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討」 承認番号：2305
(期間：2016 年 3 月 29 日～現在実施中)
- ③ 「健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリーム of 安静時発汗に対する影響の検討」
承認番号：2651
(期間：2017 年 4 月 28 日～現在実施中)
- ④ 「発汗障害は炎症性皮膚疾患の病態に関与するか」 承認番号：5529
(期間：2022 年 1 月 5 日～現在実施中)
- ⑤ 「イメージセンサーによる基礎発汗を含む皮膚の微細構造解析の探索的研究」
承認番号：5626
(期間：2022 年 5 月 9 日～現在実施中)
- ⑥ 「アトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係 承認番号：6287 (角層
サイトカイン AAAMS)」
(期間：2024 年 1 月 17 日～現在実施中)
- ⑦ 「小児のアトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係 承認番号：6576
(小児サイトカイン AAAMS)」
(期間：2024 年 10 月 22 日～現在実施中)
- ⑧ 「掌蹠の発汗機能解析 Ver. 2」 承認番号：7065
(期間：2026 年 2 月 10 日～現在実施中)

—「Impression mold 法画像自動解析システムの運用および精度検証に関する

研究 (AAMS 運用研究)」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 教授 青山 裕美

研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 大学院生 山根 万里子
川崎医科大学皮膚科学 大学院生 中元 健太
川崎医科大学皮膚科学 大学院生 鈴木 雄大

1. 研究の概要

Impression mold 法は、基礎発汗および皮膚表面の微細構造を検出・評価する画像解析手法であり、これらの指標は皮膚バリア機能を反映するバイオマーカーとしての有用性が示唆されている。

川崎医科大学と広島大学半導体産業技術研究所の共同研究「発汗状態と皮膚構造の定量を目的とした Impression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発 (3434-06)」において、Impression mold 法画像の自動解析システム (automatic assessment of skin surface microstructure and sweating response : AAMS) が構築された。AAMS は広島大学において管理・運用されている。

本研究は、当該 AAMS の運用および精度検証を目的として実施するものである。Impression mold 法による画像は川崎医科大学において取得され、広島大学半導体産業技術研究所へ送付される。広島大学半導体産業技術研究所では AAMS を用いて画像解析を行い、その解析結果を川崎医科大学へ返送する。

さらに、両機関において解析データを共有し、測定および解析過程における不具合の有無を検証する。不具合が認められた場合には、その原因を精査し、必要な改善措置を講じる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院皮膚科において、以下の研究に参加された方、合計 811 名を研究対象とします。

<対象研究課題>

- ①「温熱負荷による発汗機能解析」(期間：2015 年 11 月 28 日～現在実施中)
- ②「健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する保湿剤とステロイド外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討」(期間：2016 年 3 月 29 日～現在実施中)
- ③「健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリーム of 安静時発汗に対する影響の検討」承認番号:2651 (期間：2017 年 4 月 28 日～現在実施中)
- ④「発汗障害は炎症性皮膚疾患の病態に関与するか」(期間：2022 年 1 月 5 日～現在実施中)
- ⑤「イメージセンサーによる基礎発汗を含む皮膚の微細構造解析の探索的研究」(期間：2022 年 5 月 9 日～現在実施中)
- ⑥「アトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係 (角層サイトカイン AAAMS)」(期間：2024 年 1 月 17 日～現在実施中)
- ⑦「小児のアトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係 (小児サイトカイン AAAMS)」(期間：2024 年 10 月 22 日～現在実施中)
- ⑧「掌蹠の発汗機能解析 Ver. 2」(期間：2026 年 2 月 10 日～現在実施中)

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記 1) の研究に参加された方の※IM法サンプルをマルホ株式会社より無償提供していただいている実体顕微鏡を用いて撮影します。その画像を広島大学半導体研究所に個人が特定出来ないように匿名化した状態で送り、それを用いて自動画像解析ソフトを作成します。

4) 使用する情報の種類

情報：上記 1) の研究で I M法を行った際に採取し、匿名化されているサンプル画像 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に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。

提供先：広島大学半導体産業技術研究所

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学皮膚科学内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、2029 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-111 （平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 皮膚科学 教授 青山 裕美

共同研究機関 広島大学半導体産業技術研究所 准教授 小出 哲士

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会および広島大学臨床研究利益相反管理委員会に申告し、適正に管理されています。