

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2026-0009	主たる研究機関	株式会社シノテスト		分担研究機関	九州大学, 佐賀大学, 国立病院機構福岡病院, 九州中央病院, 日野皮フ科医院, 製鉄記念八幡病院
研究題目	成人アトピー性皮膚炎における重症度血清マーカー(SCCA2)の評価			研究期間(西暦)	承認日 ~ 2028年 3月 31日	
実施責任者	許 文 詰		所属	株式会社シノテスト	職位	R&Dセンター長
研究目的と意義	本研究は、16歳以上の成人アトピー性皮膚炎患者における重症度マーカー(目印)としての血清SCCA2 (Squamous Cell Carcinoma Antigen 2)の有用性を評価・検証することを目的としています。現状、成人にも使用できるアトピー性皮膚炎(AD)の重症度血清マーカーはTARC(Thymus and activation-regulated chemokine)1つしかありません。しかしながら、TARCのみでは年齢による基準値の変動や他のアレルギー症状・他疾患でも上昇する場合があるなど、必ずしも十分とは言えません。これらの課題を補完できるマーカーの存在は診療方針を判断する上で新たな選択肢の一つとなり得ます。血清SCCA2検査は年齢による基準値の変動がなく、既に「15歳以下の小児アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助」を目的に保険収載されています。しかしながら、成人AD患者には保険適用外となっており、移行期医療における課題となっています。本研究により年齢による基準値変動のない血清SCCA2検査が成人に適用拡大されることで、より適切なアトピー性皮膚炎の診断と治療選択の一助となることが期待できます。					
研究計画概要	本研究は、大人のアトピー性皮膚炎(AD)患者を対象に、血液中の成分「SCCA2」が重症度を測る目印(マーカー)として役立つかを検証します。16〜70歳の患者100名から通常の採血時に血液を分けてもらい、症状の重さや既存の検査値との関連を統計的に分析します。解析にあたっては、アトピー性皮膚炎のない状態と比較するための「基準」が不可欠です。そこで本研究では、東北メディカル・メガバンク(TMM)から提供を受ける健常者の貴重な血清検体を活用します。この健常者データと患者のデータを比較することで、SCCA2がどれくらい正確に重症度を見分けられるかを評価し、健康な人の基準値の目安を割り出します。これにより、SCCA2が客観的で信頼できる重症度マーカーになり得るかを明らかにします。					
利用するもの	対象: ☒ 地域住民コホート調査 ☒ 三世代コホート調査 試料: ☐ DNA ☐ 血漿 ☒ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 ☐ 唾液 情報: ☒ 基本情報 ☐ 健康調査情報(検体検査情報、生理機能検査情報、調査票情報) ☐ 転記情報(産科カルテ転記情報、乳幼児健診転記情報、就学時健診情報、学校健診情報) ☐ 疾患発症調査情報(先天異常、川崎病、脳卒中、心筋梗塞、狭心症) ☐ 公的情報(住民基本台帳、難病登録情報、小児慢性特定疾病情報、特定健診情報、介護保険情報、医科レセプト情報) ☐ メタボローム解析情報 ☐ マイクロバイオーム情報 ☐ トランスクリプトーム情報 ☐ 長鎖シーケンス情報 ☐ HLA遺伝子多型情報 ☐ SNPアレイ情報(全て) ☐ SNPアレイ情報(特定領域) ☐ 全ゲノム情報(全て) ☐ 全ゲノム情報(特定領域) ☐ MRI画像情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ その他の情報()					
期待される成果	血清SCCA2検査が成人患者に適用拡大されることで、移行期医療の充足とともに、より適切なアトピー性皮膚炎の診断と治療選択の一助となることが期待されます。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会により対象機関一括審査を受け、2025年10月2日に実施許可を得ています。留意事項特になし。					
倫理面、セキュリティ面への配慮	東北メディカル・メガバンク機構(TMM)において個人情報加工された試料・情報のみを用いるため、提供される試料・情報より個人は特定できません。 また、提供された情報はTMMのセキュリティ・ポリシーに沿って、研究に関わる者以外のアクセスができない環境に保存します。					
その他特記事項	特記事項なし					
(事務局使用欄) * 公開日 令和8年8月5日 * 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)						