

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	23078
課題名	コロナワクチンを契機として発症した口腔内扁平苔癬についての病理学的解析
研究期間	実施許可日～ 2024年 3月 31日
研究の対象	2021年4月～2023年7月に旭川医科大学で病理学的に口腔内扁平苔癬と診断された方で、コロナワクチン接種後に口腔内粘膜疹を発症した方。 比較として2017年4月から2020年3月の間で、コロナワクチンを接種していない状態で、旭川医大皮膚科で病理学的に口腔内扁平苔癬と診断された方。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、臨床像、病理組織学的所見、治療経過等） <input checked="" type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：口腔内粘膜） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	<p>扁平苔癬は難治性の慢性炎症性疾患ですが、病変が口腔粘膜部に発現するものを口腔内扁平苔癬と呼び、頬粘膜や歯肉にレース状の白色粘膜疹を呈し、ときに疼痛を伴うびらんを形成します。扁平苔癬の原因は未だ不明ではありますが、免疫応答が発症に関わっていると考えられており、B型肝炎などの感染症、金属アレルギーや薬剤との関連性も推察されています。</p> <p>2019年より新型コロナウイルスが流行し、2021年から本邦でコロナワクチン接種が急速に広まりました。コロナワクチンの副作用として発疹や注射部位反応などがありますが、近年ではコロナワクチン接種後に発生した扁平苔癬および口腔内扁平苔癬が報告されています。コロナワクチンが免疫応答に影響することから両者の関連性が推察されていますが、明確な因果関係や発症機序についてはまだ不明です。</p> <p>本研究では、過去に当院で診断目的に提供して頂いた病理組織標本を用いて、コロナワクチン接種後に生じた口腔内扁平苔癬の病理学的な特徴について免疫染色で解析します。対称としてコロナワクチンの接種を行っていない通常の口腔内扁平苔癬の病理組織を用いて、炎症細胞浸潤と免疫細胞の分布について比較します。本研究により、コロナワクチンと口腔内扁平苔癬の関わりや病態への理解につながることを期待されます。</p>
研究の方法	過去に当院で口腔内扁平苔癬を疑い診断目的に生検を受けた患者さんの病理組織を研究に使用させていただきます。検体の一部をサンプルとして使用し、病理

	<p>組織学的検討を行います。既存の試料を使用するため、この研究のために新たに検体を採取することはありません。</p>
<p>その他</p>	<p>特にありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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。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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  旭川医科大学病院皮膚科  住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号  電 話：0166-68-2523</p> <p>研究責任者：松尾 梨沙 旭川医科大学病院皮膚科 講師  研究分担者：山本 明美 旭川医科大学病院皮膚科 教授  岡 久美子 旭川医科大学歯科口腔外科 助教</p>