

2017年3月～2024年7月に東京科学大学病院にて皮膚生検・切除を行って皮膚移植片対宿主病、良性腫瘍と診断された患者さんへ

「皮膚移植片対宿主病の病態における 細胞死形態の解析」へのご協力のお願い

課題番号：I2024-087

承認日： 年 月 日（第1版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	3
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	6
7.	研究への参加が中止となる場合について	6
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	6
9.	研究に関する費用について	7
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	7
11.	研究体制	7
12.	相談窓口	7

はじめに

この公開文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

移植片対宿主病は、白血病などの血液悪性腫瘍の患者さんに幹細胞移植を行った後に発症する疾患です。皮膚、肝臓、腸管を主体として全身で免疫反応が起こり、慢性化すると線維化といって固くなり機能障害を来します。皮膚移植片対宿主病に対しては、ステロイドやタクロリムスといった免疫抑制剤投与で治療するのが標準的です。しかし、皮膚移植片対宿主病でみられる皮膚の細胞死がのちの線維化につながる機構は解明されておらず、このことが解明されることにより皮膚移植片対宿主病の原因の解明やよりよい治療方法の開発につながることを期待されます。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

皮膚生検を行い、皮膚移植片対宿主病と診断された患者さんの、保管してある皮膚検体での細胞死形態を病理学的に解析することを目的としています。また、対照として、皮膚良性腫瘍を切除した患者さんの、保管してある皮膚検体も解析対象とします。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

皮膚検体を使用させていただくのは、以下の項目にあてはまる方です。

- (1) 皮膚移植片対宿主病もしくは皮膚良性腫瘍で、当院にて皮膚生検や切除を受けた方
- (2) 18 歳以上 90 歳未満

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 研究不参加の意思を示している方
- (2) その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から 2029 年 3 月まで行われる予定です。

皮膚急性移植片対宿主病群 10 名、皮膚慢性移植片対宿主病群 10 名、対照（皮膚良性腫瘍）群 3 名、合計 23 名の患者さんの検体使用を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

すでに診療に必要で行っている、既存の皮膚生検・切除検体を使用します。幹細胞移植日・皮膚症状発現日・皮膚生検日を診療録より情報収集します。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

研究に参加することであなたに直接の不利益・追加の負担は特にありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この公開文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に不同意の場合には、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 2) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。
- 3) 研究参加に不同意を申し出られた場合、解析はそれ以上進めませんが、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当者にお伝えください。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのお名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 提供していただいた検体は論文等の発表後 10 年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 研究全体が中止となったとき
- 6) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体と診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、過去・現在の診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にごさいません。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京科学大学皮膚科学分野・教授・沖山奈緒子

研究分担者：東京科学大学血液内科学分野・教授・森 毅彦

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：沖山奈緒子（皮膚科、教授）

【連絡先】東京科学大学病院皮膚科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5679（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）