

平成 19 年 1 月 1 日から令和 5 年 8 月 31 日までの間に皮膚科外来にて皮膚生検を受けた皮膚腫瘍の方へ「自己 DNA を感知する自然免疫機構を利用した皮膚腫瘍早期診断法に関する研究」の研究参加のお願い

(1) 承認番号：M2023-183 番

(2) 研究課題名：自己 DNA を感知する自然免疫機構を利用した皮膚腫瘍早期診断法に関する研究

(3) 研究責任者：東京医科歯科大学病院 皮膚科 准教授 並木 剛

(4) 研究期間：医学部倫理審査委員会承認日から令和 10 年 8 月 31 日

(5) 研究の概要：

細胞内に異常な DNA が出てきていないかを自己 DNA を感知する自然免疫機構の活性化を指標として免疫組織染色という方法を用いて調べます。免疫組織染色とは検査に使用した検体を用いてその蛋白のあるなしを見る方法ですが、それにより目的とする蛋白が早期診断に利用できるのかを調べます。

なお、本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下、実施いたします。

(6) 対象となる方：

当院にて皮膚生検もしくは切除を受け、皮膚腫瘍と診断された 20 歳以上の方。直接研究参加の説明を受けていない、既に検査済みの方はこのポスターの掲示をもって研究参加への拒否の機会を保障します。

(7) 研究の方法：病理組織検査後に残った組織を用いて、皮膚腫瘍のパラフィン検体の薄切を行い匿名化とし免疫染色を施行し臨床情報（性別・年齢・初診日・原発部位・病型・腫瘍の厚さ・TNM 分類・病期・生存期間・再発期間・経過）を含めた通院終了時までの診療情報を用いてデータ解析を行います。

(8) 情報および試料等の保管・廃棄について

本研究に使用された検体はあなたの同意の上にて本学皮膚科で永久に保管致します。ただし、あなたより廃棄の要請があれば廃棄致します。検体を廃棄する場合には識別番号を判読不能化した後廃棄致します。検体は皮膚腫瘍の本研究に使用するものであり、本研究以外の他の皮膚腫瘍の研究に使用する場合には改めて倫理審査委員会に諮った上で使用致します。情報等につきましても保管し、廃棄の要請があればデータは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(9) 検体と診療情報の使用にご了承いただけない場合

検体と診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、大変お手数ですが、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。

(10) 匿名化の方法、研究公表時の匿名性

個々の方の個人情報には識別コードを用いて匿名化し、研究公表時もあなたの人権及びプライバシーの保護について十分配慮します。

(11) 利益相反について：本研究は科学研究費補助金（番号：23H02929、年度：令和5年度、課題名：色素幹細胞の自己複製メカニズム制御機構および悪性黒色腫発症機序の解明、研究代表者：並木 剛）を用いて行われます。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。

※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か・研究結果の公表が公正に行われたい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。

(12) 連絡先

東京医科歯科大学病院 皮膚科 准教授 並木 剛

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5282

FAX：03-5803-5289

対応可能時間帯：平日 9:00～17:00

(13) 苦情などの窓口

医学部事務部総務係（03-5803-5096）

対応可能時間帯（平日 9:00～17:00）