

本院で皮膚生検を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～生検時（2015年1月から2025年3月まで）に摘出された皮膚組織及び診療情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

全身性強皮症患者の皮膚組織の免疫組織学的解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2015年1月～2025年3月に当院で皮膚生検を受けられた方

【研究の目的・方法について】

全身性強皮症は血管の障害、線維化という臓器が硬くなる症状、免疫の異常の3つが複雑に関連した難治な疾患です。全身性強皮症の病態として、最近では血管の障害を契機に線維化、免疫の異常が生じると言われており、血管の障害のしくみの解明は全身性強皮症の病態の理解に大いに役立ちます。我々は当院で保管されている全身性強皮症患者さんの皮膚組織を使って、その血管の細胞にどのような因子が多く又は少なく認められるのかを観察します。

具体的には、全身性強皮症患者さんの診断のために採取された皮膚組織に対して、血管の増生に関わるような因子と結合する抗体と反応させて観察します。また、比較対象として、他の疾患で病変があるかどうかを確認するために皮膚を採取された患者さんの皮膚組織で病変が見つからなかったものを用いて観察します。この両者を比較して観察することによって、どの因子が全身性強皮症の血管の障害に重要であるかが分かります。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2030年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に全身性強皮症の検査及び治療を受けられた患者さんの組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：病歴、合併症、治療内容等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させてい

たきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部皮膚科学講座 後藤 瑞生

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部皮膚科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学皮膚科学講座 准教授	後藤 瑞生
研究分担者	大分大学皮膚科学講座 教授	波多野 豊

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座 准教授 後藤 瑞生（ごとう みずき）