

本院で iPS 細胞作製のための血液・皮膚細胞のご提供を頂

いた患者さん・ご家族の皆様へ

～採取した血液や皮膚の医学研究への使用のお願い～

研究課題名：疾患 iPS 細胞を使った難治性皮膚疾患の病態解析と新規治療方法の確立及び iPS 細胞を臨床応用するための安全性の解析

【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 7 月～2015 年 8 月に当院で採血された方

本研究で得た組織や患者さんの診療情報は、疾患の病態解析や新規治療方法の開発を目的として使用されます。

研究期間：平成 29 年 2 月 20 日～平成 34 年 3 月 31 日

【研究の目的について】

この研究は、患者さんから頂いた血液や皮膚より細胞の培養を行い、その後、それらの細胞より人工多能性幹細胞である iPS 細胞の樹立を行った後に、iPS 細胞を病気の基礎研究に用いることを目的としています。

現時点で、すぐに治療法に繋がるものではありませんが、人工多能性幹細胞である iPS 細胞を用いてさまざまな細胞に分化させて研究を行うことで、病気の発症機序などの研究を行うことが出来ると思われれます。また、新たな治療法の開発にも役立つ可能性があります。

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、ご提供頂いた患者さんの血液又は少量の皮膚を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、研究結果と疾患との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテ番号、生年月日や病歴など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの試料（血液や皮膚）及び診療記録（カルテ）を使用させていただきまこと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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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。

【外部への試料・情報の提供】

この研究で得た患者さんの組織や診療情報を外部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
大分大学医学部附属病院皮膚科 後藤 瑞生

【使用させていただく組織（試料）等の保存等について】

試料の保存はこの研究の論文発表後5年間を基本としており、保存期間終了後は、試料を焼却処分します。診療情報については、論文発表後10年間保存し、保存期間終了後は個人名が特定されないようにシュレッダーにて完全に廃棄します。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。

【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薬物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。ただし、万一、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、患者さんの費用負担はありません。

【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、本研究に試料および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、患者さんの試料および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。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部皮膚科学講座 教授	波多野 豊
研究分担者	大分大学医学部附属病院皮膚科 講師	竹尾 直子
研究分担者	大分大学医学部附属病院皮膚科 助教	後藤 瑞生
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座 助教	石川 一志
研究分担者	大分大学医学部附属病院皮膚科 医員	広瀬 晴奈
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座 客員研究員	酒井 貴史

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部皮膚科学講座
参加施設	熊本大学発生医学研究所幹細胞誘導分野

【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 教授 波多野 豊（はたの ゆたか）