

## 本院で弾性線維腫の手術・生検を受けられた患者さん・

### ご家族の皆様へ

手術、生検時（2007年1月から2016年3月まで）に摘出された組織の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

結合組織性皮膚疾患における病態解明

#### 【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。  
本院で手術・生検を受けられ、過去に「ケロイドおよび、弾性線維腫と軟骨、骨膜、筋膜、腱との形態学的・生化学的比較研究」の研究に参加された方

#### 【研究の目的・方法について】

結合組織性皮膚疾患はその原因となる遺伝子が明らかになったとしても、その病気がどのようにして生じるかについては明らかになっていないことが多いです。また同じ皮膚疾患でも遺伝子の変異部位によってその病態が異なる可能性もあります。今回は、弾性線維腫についてその病態の解明を目的として研究を行います。この疾患における病態を、血中や皮膚局所の成分などを検出することにより、明らかにしたいと思っています。

本研究では、弾性線維腫の患者さんから治療あるいは診断目的で摘出された組織を用いて、異常な分子を調べること（具体的にいうとDNA、RNA、蛋白質を実験機器を使って調べます）で、将来同じ病気の患者さんにはどのような治療法が効く可能性があるのかを考えたいと思っています。

研究期間：2019年3月15日～2025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、既に弾性線維腫で、手術または生検を受けられた患者さんの病理組織（試料）、「ケロイドおよび、弾性線維腫と軟骨、骨膜、筋膜、腱との形態学的・生化学的比較研究」の研究に使用した病理組織の一部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。その他、患者さんの診療記録（診断名、年齢、性別、検査データ、CT/MR画像など）を調べさせていただきます。なお本研究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。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料の保存は論文発表後 5 年間、試料から得られたデータおよび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、データは焼却処分し、または、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】

本研究の研究分担施設であるニッピ バイオマトリックス研究所への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、上記研究所へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部皮膚科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部皮膚科学講座で保管します。

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

大分大学皮膚科学講座・教授 波多野 豊

ニッピ バイオマトリックス研究所 課長 多賀祐喜

#### 【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。が、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皮膚科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

#### 【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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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	大分大学医学部皮膚科学講座 客員研究員	藤原作平
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座・教授	波多野豊
	〃 大分大学医学部皮膚科学講座・講師	後藤瑞生
	〃 大分大学医学部附属病院皮膚科・講師	石川一志
	〃 大分大学医学部附属病院皮膚科・助教	梅木真由子
	〃 大分大学医学部皮膚科学講座・助教	酒井貴史
	〃 大分大学医学部皮膚科学講座・特任助教	山手朋子
	〃 大分大学医学部皮膚科学講座・客員研究員	広瀬晴奈
	〃 大分大学医学部薬理学講座・客員研究員	佐々木隆子
	〃 大分大学医学部附属病院形成外科・講師	清水史明
	〃 大分大学医学部附属病院形成外科・助教	上原幸
	〃 大分大学医学部診断病理学講座・教授	駄阿勉
	〃 大分大学医学部病理診断科病理部・講師	西田陽登

#### 【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究分担者	京都大学複合原子力科学研究所 放射線生命科学研究所部門・基礎老化研究部門 客員教授	藤井紀子
〃	産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 マルチオミクス研究グループ 研究員	坂上 弘
〃	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授	室田浩之

- 〃 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科 部長 松下茂人
- 〃 株式会社ニッピ バイオマトリックス研究所 研究員 多賀祐喜

**【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 教授 波多野 豊 (はたの ゆたか)