

頭部の皮膚を切除する手術を受けた患者さんへ 【試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院およびマルホ株式会社では「円形脱毛症患者における再発に関するバイオマーカーの探索」という多機関共同研究を行っております。この研究は、再発や病気の進み具合、治療の効果に関するバイオマーカー（体の中の変化を教えてくれるもの（タンパク質、mRNA（タンパク質の設計図になるもの）、菌の種類や量）を調べることを主な目的としています。そのため、頭部の皮膚を切除する手術を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 10 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院で頭部の皮膚を切除する手術を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：手術で切除した頭部皮膚検体で、診断終了後保管されている残余検体
 - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見
 - ・収集期間：西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 10 月 31 日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：渡邊 玲）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 6 月 30 日
 - ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日
- 3.西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 10 月 31 日の期間にご提供いただいた試料や診療情報を使用するため新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、マルホ株式会社との共同研究に基づき実施するものです。研究資金はマルホ株式会社から提供されます。しかし、本研究は当該企業の医薬品に関する有効性・安全性を調べるための研究ではなく、円形脱毛症の病態に関する基礎的な研究のため、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、郵送・宅配あるいは電子的配信により提供します。

提供先：マルホ株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

試料・情報は、記録媒体、郵送、電子的配信等により国内外^{*}の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会、研究者へ提供する場合があります。現時点でどの国にあなたの試料・情報を提供する可能性があるか特定できていません。いずれの場合でも、個人を特定できないよう記号化、加工した後に、共有・公開・開示しますのであなた個人が特定されることはありません。

※個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者への提供であるとき、又は我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有する国にある者への提供とします。なお、提供にあたっては、改めて倫理委員会等の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：皮膚科 主任教授 渡邊 玲）

＜共同研究機関および研究責任者＞

マルホ株式会社（研究責任者：開発研究部長 藤田 智之）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

メディフォード株式会社（責任者：大西 真央）

タカラバイオ株式会社（責任者：新谷 諒）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情

報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：皮膚科 渡邊 玲

＜共同研究機関＞

機関名：マルホ株式会社

連絡先：075-325-3255

責任者の所属・氏名：開発研究部 藤田 智之

担当者の所属・氏名：開発研究部 橋本 晋