

これまでに「ヒト組織に存在する血管内皮幹細胞の分離及び同定に関する研究」に参加頂いた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査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形成外科では「ヒト組織に存在する血管内皮幹細胞の分離及び同定に関する研究」という研究を行っております。この研究は、ヒトの組織中に存在する血管になることができる細胞を調べることを主な目的としています。そのため、過去に本研究に参加頂いた患者さんの検体、カルテ等の診療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、2016 年 8 月 25 日から 2021 年 7 月 31 日の間に形成外科で組織切除手術を受けられた方で、臨床研究「ヒト組織に存在する血管内皮幹細胞の分離及び同定に関する研究」に参加頂いた方です。

- ・利用させていただく検体と実施内容は下記です。

手術により切除された脂肪、筋肉、骨などの組織より得られた細胞から遺伝子を抽出し、遺伝子の発現を解析いたします。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、病歴、投薬歴

期間：2016 年 8 月 16 日～2021 年 7 月 31 日

○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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで

- ・研究責任者 田中里佳

○過去の検体、データを使用する研究であり、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。

○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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○本研究により得られるデータは、まだ人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、参加頂いた方やそのご家族に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、原則お知らせいたしません。

○調査研究の結果、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。

○この研究は、形成外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、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。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

〔主な提供方法〕 ■直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他(○○)

・金沢大学 血管分子生理学講座（研究責任者 内藤尚道）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：田中里佳