

## これまでに順天堂医院皮膚科で治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、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皮膚科では「皮膚組織の 3D 評価」という研究を行っております。この研究は、患者さんの組織観察を透明化させ三次元構造を可視化させ今まで解明できなかった病態の解明と将来的に新規治療戦略の提案を患者さんに寄与するのを目標にしています。そのため、過去に皮膚科で治療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、順天堂大学医学部附属順天堂医院皮膚科で 2000 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに摘出または生検を行った 50 名の方です。

- ・利用させていただく試料：全身麻酔・局所麻酔手術で摘出した組織検体を用います。検体は摘出後、順天堂大学医学部附属順天堂医院病理診断センターにてパラフィンブロックに包埋し保管しています。このパラフィンブロックを取り寄せて研究に使用します。対象疾患は、炎症性皮膚疾患（アトピー性皮膚炎、乾癬、接触性皮膚炎、蕁麻疹、薬疹、紅斑）、感染症・寄生虫症（細菌感染、ウイルス感染）、腫瘍性疾患（良性脂肪腫、前がん病変、悪性腫瘍）、自己免疫性・膠原病関連皮膚疾患（強皮症、皮膚筋炎）、遺伝性皮膚疾患（表皮水疱症、色素異常症）、代謝・内分泌性皮膚疾患（甲状腺疾患に伴う皮膚症状、アミロイドーシス）、血管・血液関連疾患（血管腫、血管炎）、外因性皮膚疾患（光線過敏症、物理的刺激）の患者さんです。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、身長、体重、遺伝病の有無、内服薬および外用薬の有無（有の場合：外用剤、内服、バイオ治療、その他他科からの処方薬情報）、皮膚組織を採取した部位、臨床診断名、診断名によっては以下のスコアも使用します。

- アトピー性皮膚炎重症度、かゆみの NRS スコア（診断名：アトピー性皮膚炎）

- 乾癬の重症度指数（診断名：乾癬）

- 脱毛範囲 SALT スコア（診断目：円形脱毛症）

- ・収集期間：西暦 2000 年 04 月 01 日～西暦 2025 年 03 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皮膚科

研究責任者：松田 晃徳

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は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 09 月 30 日

- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

- 3.過去の試料や診療情報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。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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. この研究は皮膚科学講座の研究費および中谷財団の研究助成金を使用して実施しています。中谷財団による研究助成金は公正な公募により採択された研究費のため、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、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。
- この研究の研究分担者である（順天堂大学生化学第二講座）の洲崎悦生は株式会社 CUBICStars の雇用関係（執行役員）であり、同社の未公開株を保有しています。この研究の一部は順天堂大学と株式会社 CUBICStars との共同研究契約のもとで、順天堂大学生化学第二講座および順天堂大学大学院 医学研究科生化学・生体システム医科学は株式会社 CUBICStars（発明者：洲崎悦生）が特許を保有する技術を活用し実施され、また皮膚科学講座においても同技術を活用し実施する可能性があります。なお、研究成果の一部を同社に導出する可能性があります。この研究は同社の技術の評価に関する研究ではなく、またこの研究そのものの結果の評価や成果発表に同社は関与することがないため、研究成果が当該企業等に有利に歪められることはありません。また、研究分担者の中には資金提供元の中谷財団の共同研究講座に所属する者がいます。その一部は同講座から賃金を得ていますが、この研究は当該団体の利益誘導となる研究ではないため、客観性は担保されています。
- この研究の研究者は「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。
7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：皮膚科 松田 晃徳）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜共同研究講座＞

順天堂大学医学部生化学第二講座（責任者：洲崎 悦生）

＜委託機関＞

該当なし

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】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 皮膚科

連絡先：03-3813-3111（大代表）・03-5802-1089（皮膚科医局）

氏名：松田 晃徳

共同研究講座

機関名：順天堂大学医学部生化学第二講座

連絡先：03-5802-1033

氏名：洲崎 悦生