

## 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皮膚科では「脂肪組織由来幹細胞を用いた栄養障害型表皮水疱症の治療法開発」という研究を行っております。この研究は、栄養障害型表皮水疱症の新規治療法開発を主な目的としています。そのため、過去に皮膚疾患治療を受けた患者さんの検体（皮膚線維芽細胞：NHDF）および臨床情報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、悪性腫瘍以外の皮膚疾患全般を対象とし、西暦2000年4月1日～西暦2021年12月31日に順天堂医院皮膚科で治療を受けた方です。

- (1) 順大医倫第2012020で承認後、2012年4月1日～2014年3月31日までに同意を得た研究対象者の方（6症例）
- (2) E22-0321「脂肪組織由来幹細胞を用いた難治性皮膚疾患の治療法の開発」での実施許可後、情報公開（オプトアウト）を経て研究にご参加をいただいている研究対象者の方

・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。

臨床情報の使用データ：診断名、年齢、性別、身体所見

使用する検体：患者さんの皮膚から抽出した線維芽細胞

期間：西暦2000年4月1日～西暦2021年12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 研究実施許可日 ～ 西暦2028年7月30日まで
- ・研究責任者 松田 晃徳

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。

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、皮膚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。また、本研究の責任医師および分担医師にはADSCsを製造するロート製薬株式会社から無償の細胞提供を受けるが、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、全ての研究者は「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」に従って、順天堂大学医学部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。

「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

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111(代表)

研究担当医師 松田 晃徳

研究責任者 松田 晃徳