

2025年11月6日作成
第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたくないと思われる患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

病理組織および血液の残余検体を用いた皮膚疾患の病態解明を目的とした共同研究

1. 対象となる患者さん

2005年4月～2025年3月の間に当院で皮膚生検や手術を受け炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍と診断された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟

京都大学大学院医学研究科 皮膚科学 梶島 健治

株式会社テクノープル ライフサイエンス総合研究所 羽田 容介

3. 研究の目的と意義

この研究では、炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍の患者さんから皮膚生検や手術で採取された皮膚の検体を用い、顕微鏡による病理組織解析に加えて、免疫染色（ある特定のたんぱく質の発現量を確認する手法）や遺伝子発現解析などの手法を用いて、病気の原因を探るための研究を行います。また、対象となる患者さんのなかで、診療の一環として実施された血液検査で血液が残っている場合、免疫細胞の種類や遺伝子発現量を調べたり、タンパク質の測定を行います。カルテの情報からは、患者さんの治療に関する傾向を調べます。この研究の成果は、新しい治療標的の探索や患者さんごとの最適な治療法の選択に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

この研究では、炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍と病理診断された患者さんを対象に、皮膚の病理組織検体や血液を用いて病気の仕組みを明らかにするための解析を行います。また、5.

に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、病気の治療に関する傾向を分析します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：手術や生検で摘出した皮膚組織、血液検査で採取した血液

診療情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、臨床症状（発症時期、皮疹の性状、重症度、病理組織学的所見、皮膚検体採取部位）臨床写真、血液検査結果

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

京都大学大学院医学研究科

株式会社テクノーブル ライフサイエンス総合研究所

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟

共同研究機関と研究責任者

京都大学大学院医学研究科 皮膚科学 桐島 健治

株式会社テクノーブル ライフサイエンス総合研究所 羽田 容介

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：京都大学、テクノーブル

提供方法：試料は宅配により送付します。情報は e-mail による電子的配信を用います。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

本研究で得られたデータの一部は公的データベースから公開します。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開

では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、医療機関、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点では分かりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際、公開前であれば、データの削除をデータベース側に要請します。ただし、匿名化のためにあなたのデータを特定できない場合は、破棄できない可能性があります。一旦公開されたデータは、原則として削除できません。

11. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 光井 康博

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail : dermatol@naramed-u.ac.jp

京都大学大学院医学研究科 皮膚科学 中島沙恵子

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3310

e-mail : fujiko@kuhp.kyoto-u.ac.jp

株式会社テクノーブル ライフサイエンス総合研究所 羽田 容介

〒550-0015 大阪府大阪市西区南堀江 1 丁目 26 番 24 号

電話：06-6532-9741

e-mail : hada@technoble.co.jp