

腫瘍類似性病変、腫瘍性病変の診断・治療のため、 当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究・実務責任者

所属 皮膚科学教室 職名 助教

氏名 中村 善雄

連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1970 年 1 月 1 日以降 に、慶應義塾大学病院皮膚科にて皮膚・粘膜腫瘍、母斑等の腫瘍類似性病変、腫瘍性病変の診断・治療のために入院または通院し、皮膚・粘膜腫瘍の腫瘍組織の生検検査または切除手術を受けた方。

本研究で使用させていただく患者さんの試料・情報は、西暦 1970 年 1 月 1 日以降に研究目的ではない通常診療の中で取得した試料・情報を指します。

2 研究課題名

承認番号 20030057

研究課題名 ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類似性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・病理学教室・医化学教室

共同研究機関 研究責任者

理化学研究所統合生命医科学研究センター

皮膚恒常性研究チーム 天谷 雅行

理化学研究所統合生命医科学研究センター

細胞動態研究チーム 岡田 峰陽

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は患者さんの皮膚・粘膜腫瘍および腫瘍類似性病変を調べることによって、正確な診断や最適な治療法の選択を可能にするものです。皮膚・粘膜腫瘍および腫瘍類似性病変の発生に関わる遺伝子・分子の異常について、その原因を明らかにすることで、より迅速且つ正確な診断をすることが可能となり、正しい診断にもとづいた正しい治療を受けられるようになります。

5 協力をお願いする内容

研究のために、あなたのカルテを閲覧させていただくこと、以前に診断・治療のために行われた皮膚・粘膜腫瘍および腫瘍類似性病変の生検検査・切除手術の病理標本について、本研究に使わせていただくこと、当該の皮膚・粘膜腫瘍および腫瘍類似性病変の臨床写真、CT や MRI などの画像検査データを調べさせていただくこと、以上をお願いいたします。

本研究は理化学研究所との共同研究であるため、患者さんの試料・情報を他機関へ提供する可能性がございます。その際、患者さんの試料・情報は匿名化され、個人情報全てを省いた状態で他機関へ提供されます。本研究にご参加いただくことによって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2003 年 11 月 6 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、過去に撮影された臨床症状を記録した臨床写真、CT や MRI などの画像検査データ、過去に検査や手術により取得され保存された組織検体のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 個人情報を含む臨床データ（上記（1）に記載した過去に撮影された臨床症状を記録した臨床写真、CT や MRI などの画像検査データ）は、慶應義塾大学医学部皮膚科学研究室にて、暗号化しパスワードでロックされた電子記録媒体に保存し、研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに本研究に参加する研究者が参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室
助教 中村 善雄
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話 03-5363-3823
(皮膚科直通 平日 10 時 ~ 17 時)
E-mail: genoderma-group@keio.jp

以上