

遺伝性や先天性の皮膚疾患の診断・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 准教授
氏名 久保 亮治
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、皮膚科にて遺伝性や先天性の皮膚疾患の診断、治療のため入院、通院し、手術・皮膚生検検査・遺伝子診断のための採血のいずれかを受けた方、およびその両親で遺伝子診断のための採血を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20120226

研究課題名 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築

3 研究実施機関

<既存試料・情報の解析を行う機関>

- ・慶應義塾大学医学部内
皮膚科学教室・臨床遺伝学センター・共同利用研究室・医化学研究室・百寿総合研究センター
- ・慶應義塾大学医学部外の共同研究施設
国立成育医療研究センター・周産期病態研究部（研究責任者：秦 健一郎）
島根大学総合科学研究支援センター・生体情報・RI 実験部門（研究責任者：松本 健一）
信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター（研究責任者：古庄 知己）
獨協医科大学医学部皮膚科学講座（研究責任者：嶋岡 弥生）
- ・慶應義塾大学医学部外の解析委託施設
株式会社エスアールエル（代表者：東 俊一）
タカラバイオ株式会社（代表者：大宮 久）
株式会社 LSI メディエンス（代表者：伊藤 昭夫）
株式会社ユーロフィンジェノミクス（代表者：Bruno Poddevin）

< 本研究に参加している研究機関 >

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・臨床遺伝学センター・共同利用研究室・医化学研究室・呼吸器内科・慶應義塾大学病院皮膚科

共同研究機関研究責任者

国立成育医療研究センター皮膚科

新関 寛徳

国立成育医療研究センター・周産期病態研究部

秦 健一郎

島根大学総合科学研究支援センター・生体情報・RI 実験部門

松本 健一

東京医科大学病院皮膚科

原田 和俊

京都大学医学部附属病院皮膚科

椋島 健治

浜松医科大学医学部附属病院皮膚科

戸倉 新樹

四国こどもとおとなの医療センター皮膚科

水谷 友哉

東邦大学医療センター大森病院皮膚科

石河 晃

産業医科大学皮膚科学教室

中村 元信

大阪市立大学医学部皮膚病態学

鶴田 大輔

福井大学医学部附属病院皮膚科

長谷川 稔

帝京大学医学部附属病院皮膚科

多田 弥生

旭川医科大学医学部皮膚科学講座

山本 明美

けいゆう病院皮膚科

河原 由恵

富士宮市立病院皮膚科

鈴木 健晋

川崎医科大学附属病院皮膚科

藤本 亘

川崎医科大学総合医療センター皮膚科

青山 裕美

静岡県立総合病院皮膚科

佐野 悠子

加古川中央市民病院皮膚科

山田 陽三

北海道大学病院皮膚科

夏賀 健

新潟大学医歯学総合病院皮膚科

阿部 理一郎

大分大学医学部附属病院皮膚科

波多野 豊

兵庫県立淡路医療センター皮膚科

吉崎 仁胤

岐阜大学医学部附属病院皮膚科

清島 真理子

福岡市立こども病院皮膚科

工藤 恭子

信州大学医学部附属病院皮膚科

皆川 茜

信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター

古庄 知己

群馬大学医学部附属病院皮膚科

安田 正人

獨協医科大学医学部皮膚科学講座

嶋岡 弥生

兵庫県立加古川医療センター皮膚科

足立 厚子

平塚市民病院皮膚科

栗原 佑一

株式会社日立製作所日立総合病院皮膚科

本田 理恵

Quy Hoa National Leprosy Dermatology Hospital

Nguyen Thi Thoi Loan

Department of Dermatology, Yuzuncu Yil University

Serap Gunes Bilgili

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は皮膚形成異常をおこすという、生まれながらの体質があるかどうかを、遺伝子を調べることによって、より正確に診断できるようにしようとするものです。未だに原因が不明の病気について、その原因を明らかにすることで、新しい治療法を開発することができるようになります。また、様々な遺伝性の皮膚の病気を迅速に正確に診断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。

本研究では、上記 3 に示した研究実施機関にて検体を集め、集まった検体は慶應義塾大学医学部、国立成育医療研究センター、島根大学総合科学研究支援センター、信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター、獨協医科大学医学部皮膚科学講座、解析の外部委託先である株式会社エスアールエル、タカラバイオ株式会社、株式会社 LSI メディエンス、株式会社ユーロフィンジェノミクスにて解析されます。

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、および検査結果や臨床症状を記録した写真を参照させていただき、本研究に使わせていただくこと、以前に遺伝子診断のために採血し、今後の研究のために保存することに同意をいただいていた検体について、本研究に使わせていただくこと、以前に診断・治療のために行われた生検検査・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、以上をお願いいたします。

本研究では、患者さんの試料・情報を解析のために他機関（共同研究施設である国立成育医療研究センター、島根大学総合科学研究支援センター、信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター、獨協医科大学医学部皮膚科学講座、解析の外部委託先である株式会社エスアールエル、タカラバイオ株式会社、株式会社 LSI メディエンス、株式会社ユーロフィンジェノミクス）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 2012 年 10 月 11 日 ~ 2025 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 CT や MRI などの画像検査データ、過去に皮膚生検検査により取得され保存された組織、過去に撮影された臨床症状を記録した写真、過去に採血され保存されていた検体より解析される遺伝情報のみです。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) 患者さんの氏名と患者番号と、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 CT や MRI などの画像検査データ、過去に撮影された臨床症状を記録した写真）および遺伝子解析の結果は、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
准教授（外来医長） 久保 亮治
〒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