研究課題「ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析」にご協力いただいたご協力者に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　皮膚科学教室　職名　教授
氏名　天谷　雅行
連絡先電話番号　03-5363-3823
実務責任者　所属　皮膚科学教室　職名　専任講師
氏名　伊東　可寛
連絡先電話番号　03-5363-3823

このたび当院では、上記の研究課題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。それに伴うご協力者への新たな負担は一切ありません。またご協力者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ご協力者は、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 2013 年 12 月 20 日より 2027 年 03 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院皮膚科を受診され研究課題「皮膚細菌叢の網羅的解析」にご協力いただいた方。
（上記の方のうち、研究への協力を望まないという意思表示をされた方は、本研究の対象から除外させていただきます。）

２　研究課題名

承認番号 20130384
研究課題名 皮膚微生物叢の網羅的解析

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科　　責任者：天谷　雅行

共同研究機関	研究責任者
東京工業大学生命理工学研究科生命情報専攻情報生命工学分野	山田　拓司（講師）
理化学研究所生命医科学研究センター皮膚恒常性研究チーム	川崎洋（上級研究員）
国立成育医療研究センター 総合アレルギー科	福家　辰樹（医長）
広島大学大学院医歯薬保健学研究科医歯薬学専攻細菌学教室	大毛　宏喜（教授）
けいゆう病院皮膚科	河原　由恵（部長）
東京女子医科大学東医療センター皮膚科	田中　勝（教授）
北里大学北里研究所病院皮膚科	佐藤　友隆（部長）

国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター 免疫器官形成チーム	古関　明彦（チームリーダー ）
国立研究開発法人理化学研究所 光量子工学研究領域 画像情報処理研究チーム（画像データ解析）	横田　秀夫（チームリーダー）
国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター	菅井　基行（センター長）
JSR株式会社	諫山純（マイクロバイオームテーマリーダー）
シスメックス株式会社	田端誠一郎　（システム技術研究所　所長）
大阪大学大学院医学系研究科・遺伝統計学	王青波（准教授）
東京大学大学院医学系研究科 遺伝情報学	岡田随象（教授）
国立成育医療研究センター 皮膚科	吉田 和恵

４　本研究の意義、目的、方法

私たちの体には多種多様な微生物（細菌、真菌（カビ）、ウイルス、原虫等）が存在しています。これまで培養できるのは一部の細菌や真菌に限られていたため、微生物がヒトの体にどのような影響を及ぼしているのか明らかにされていませんでした。しかし近年、遺伝子解析技術が進歩し、微生物をより詳しく解析することができるようになりました。この研究では、皆さんの皮膚や腸内に生息している微生物の種類や割合と病気との関係を調べ、病気の発症に微生物がどのくらい関与しているのかを明らかにし、微生物に関連した新しい治療につなげる知見を得ることを目指しています。

今回、私たちは慶應義塾大学病院内で行われている皮膚細菌叢の解析研究を真菌（カビ）、ウイルスにまで解析対象を広げた、皮膚微生物叢の解析研究として再スタートします。また、解析結果や解析サンプルを臨床情報（病歴、治療内容、臨床所見や検査データ等）と合わせて、共同研究機関内で共有することで皮膚疾患の病勢や治療と微生物叢の関係を、より詳しく検証致します。ご協力者のデータは個人を特定する情報（氏名、住所、等）を削除した上で慶應義塾大学医学部皮膚科学教室内のコンピュータ内にデータベース化して保管し、必要時のみデータを抽出して解析を行います。このコンピュータは、インターネット、病院医療情報ネットワークなどに接続しておらず、限られた者以外はログインできないため、個人を特定できる情報が漏れる危険はありません。共同研究機関でデータを使用する際は、慶應義塾大学内で番号化されたデータのみを暗号化したハードディスクドライブ（HDD）に入れて、共同研究機関へ運び、解析等に使用します。HDD はハードディスク全体を暗号化しているため、万が一の盗難・紛失などに際してもデータが漏れることはありません。ご協力者から採取したサンプルは個人を特定する情報を削除し、慶應義塾大学皮膚科学教室研究室内で保管されます。得られた菌の一部は広島大学大学院医歯薬保健学研究科医歯薬学専攻細菌学教室などの共同研究機関にて菌の遺伝子情報の解析等に使用されます。

５　協力をお願いする内容

研究にご参加いただいたご協力者の、診療のために記録した電子カルテ情報、問診情報、検査データ、画像データ、臨床研究に付随して得られた情報・データを、個人を特定する情報が含まれない状態で国立研究開発法人理化学研究所などの共同研究機関と共有して研究に使用させていただきます。本研究で得られたサンプルの一部は個人特定できないようにした状態で、広島大学大学院医歯薬保健学研究科医歯薬学専攻細菌学教室などの共同研究機関の解析に使用されることがあります。また、これまで細菌叢解析用に取得させていただいた皮膚検体や便検体を、真菌（カビ）、ウイルスにまで解析対象を広げた研究に使用させていただきます。

また、菌や血液のサンプルの一部は外部業務委託施設（コスモ・バイオ株式会社、株式会社かずさゲノムテクノロジーズ,Sysmex R&D Center Europe GmbH、タカラバイオ株式会社、マクロジェン・ジャパン、株式会社エスアールエルなど）に送られ解析が行われます。また解析のための計算機リソースとして AWS(Amazon Web Service)を利用する可能性があります。

本研究で取得される検体・データ・情報は皮膚マイクロバイオーム研究用データベースとして慶應義塾大学医学部・病院内に保管された後、「炎症性皮膚疾患の遺伝情報解析（倫理承認番号：20180243)」などの他の臨床研究の解析時に二次利用する可能性があります。

６　本研究の実施期間

2013 年 12 月 20 日 ～　2027 年 03 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

本研究で使用する臨床情報、画像データ、研究協力者から取得したサンプルは、一切の個人を特定する情報（氏名、住所、等）が含まれないように加工を行った後に使用します。共同研究機関や業務委託施設へは、個人を特定する情報を省いた状態の臨床情報、画像データ、研究協力者由来サンプルのみを提供します。個人を特定する情報と登録番号を紐づける対照表は、オートロック機能付暗証番号式デジタルロックされた慶應義塾大学医学部皮膚科学教室医局において個人情報管理者が厳重に保管します。対照表が慶應義塾大学外に出ることはありません。経過を追跡する必要がないと判断された時点で、対照表は破棄されます。

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、データ、サンプル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
住所　　〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35 番
電話番号　　03-5363-3823　（皮膚科医局直通）

実務責任者　　慶應義塾大学医学部皮膚科 専任講師　伊東　可寛

以上