

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(ゲノム) 第 329 号		
研究課題			
希少かつ原因不明の皮膚疾患の遺伝子解析			
本研究の実施体制			
【研究代表機関および研究責任者】			
熊本大学病院皮膚科	教授	福島 聡	(研究の統括、データ解析、個人情報の管理)
【研究代表機関の研究担当者】			
熊本大学病院総合臨床研究部	特任講師	宮下 梓	(データ集計、データ解析)
熊本大学病院皮膚科	准教授	牧野 雄成	(患者情報の収集)
熊本大学病院皮膚科	特任准教授	梶原 一亨	(患者情報の収集)
熊本大学病院皮膚科	助教	柏田 香代	(患者情報の収集)
熊本大学病院皮膚科	助教	澤村創一郎	(患者情報の収集)
熊本大学病院皮膚科	助教	栗山 春香	(患者情報の収集)
熊本大学病院皮膚科	特任助教	木村 俊寛	(患者情報の収集)
熊本大学病院皮膚科	診療助手	島田 秀一	(患者情報の収集)
【共同研究機関および研究責任者】			
University of California Departments of Dermatology and Pathology			
Professor Boris C. Bastian (遺伝子解析)			
公益財団法人がん研究会ゲノムセンター次世代がん研究シーズ育成			
プロジェクトプロジェクトリーダー 森 誠一 (遺伝子解析)			
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 分野長 西川 博嘉 (遺伝子解析)			
本研究の目的及び意義			
この研究は患者様の数が少なく原因が分かっていない皮膚病の原因が遺伝子の異常と関係するかを、検査や治療のために切除した皮膚(皮膚生検組織や切除組織)から取り出した遺伝子の形を調べることで、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。			
遺伝子の配列は A, T, C, G の 4 つの塩基で構成されていますが、同じヒトであっても個人によって僅			

かずつ異なっており、全遺伝子中に数百万箇所ほどでそのような違いが見つかっています。特に多いのが塩基がある箇所で1つだけ置き換わっている場合であり、これを1塩基多型といいます。病気の罹りやすさ、薬の効きやすさ、副作用の出やすさなどが個人で異なることも1塩基多型に関連する場合が知られています。この研究では、これまで原因がわかっていないまれな皮膚病の患者様の遺伝子の1塩基多型のパターンを調べます。よって遺伝子全てを調べる訳ではなく、1塩基多型がある周囲のごく一部分のみを解析する、ということになります。

研究の方法

試料として、患者様の皮膚の一部を通常の生検や手術と同じ方法で切除させていただきます。生検や手術は1回のみでその手順は通常と全く同じであり、身体への危険性には変わりはありませんが、術後に疼痛や皮下出血が生じた場合は、担当医が直ちに適切な処置を行います。

採取した皮膚は、カリフォルニア大学、がん研究会ゲノムセンターあるいは国立がん研究センターにおいて、皮膚の中に含まれる遺伝子（DNA）という物質の分析に使用します。

切除皮膚がない場合は、血液からDNAを取り出すことも可能です。その場合でも、通常の診療としての採血検査の過程で余った血液を使用します。

患者様の個人情報は熊本大学において厳重に管理されます。カリフォルニア大学、がん研究会ゲノムセンターあるいは国立がん研究センターには、匿名化した検体のみが提供され、個人情報は提供されません。本研究の成果を学会や論文において公表する場合にあっても、試料提供者個人の特定につながるようなことはいたしません。

患者様から得られた情報は匿名化を行い個人を特定できない形にして遺伝子データベースにゲノム情報を登録することがあります。

研究期間

研究期間：2016年8月10日から2028年3月31日

各研究機関におけるデータ収集期間：2016年8月10日から2028年3月31日

試料・情報の取得期間

2016年8月10日から2028年3月31日

研究に利用する試料・情報

診療を通して得られたカルテ情報のうち、年齢、性別、病気の状況（部位、リンパ節・臓器転移の有無、採血結果など）、治療の種類、治療開始日、治療期間、治療効果、副作用の種類・程度、生存期間、最終観察日、転帰などに関するカルテ情報を使用し、調査票を作成します。調査票作成に際しては、患者様のお名前や生年月日、病院の患者番号などの個人を特定する情報を削除し、個人を特定できないような無関係な番号をつけます（「匿名化」とよびます）。

個人情報の取扱い

本研究で得られた患者様の個人情報は、匿名化し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。各研究機関において匿名化のために作成した患者番号対応表は、各研究機関内において研究責任者の管理の下に各機関の個人情報管理規定などに基つき厳重に保管します。患者番号対応表は外部に送付することはありませんので、外部の者が患者様個人を特定することはできません。匿名化された本研究の情報は、調査票として研究代表機関の熊本大学病院皮膚科へ送付しますが、データを集めて解析する熊本大学病院皮膚科の研究責任者の管理の下に、施錠可能な保管庫などで厳重に保管します。患者様の

ご協力によって得られた研究成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。また、本研究の成果により、特許権等の知的財産権ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります、これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますので、予めご了承ください。患者様から提供いただいた試料・情報は、原則として、本研究のみに用い、研究終了後は試料・情報は匿名化されたまま適切な方法により廃棄されます。

患者様からご提供いただいた試料・情報は他の病気の患者様の診断・治療においても重要な情報をもたらす可能性があります。患者様の同意が得られた場合には、本研究終了後も試料・情報を保存し、将来計画される新たな研究（遺伝子解析研究を含む）において利用させていただきます。将来、保存されている試料・情報を新たな研究において利用する場合は、予めその研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認を得て利用させていただきます（その際、改めて患者様の同意をいただく場合があります）。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

（１）遺伝子解析結果の開示に関する方針

本研究により得られる遺伝子解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での遺伝子解析の結果を患者様に開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

（２）偶発的所見の開示に関する方針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった、患者様の生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へご協力いただけない場合には、原則として研究結果の公表前であれば、理由の有無にかかわらず本研究参加をお断りいただくことができます。本研究への協力を望まれない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、本研究に関する問い合わせ先へご遠慮なくお申し出ください。なお、本研究の参加をお断りになった場合でも、患者様が不利益をうけることは一切なく、通常どおり、患者様にもっとも良いと考えられる検査や治療を行います。

本研究に関する問い合わせ

研究実施機関：各研究機関の名称を記載して使用

各研究機関の研究責任者を記載して使用

各研究機関の問い合わせ先を記載して使用

研究代表機関：熊本大学病院皮膚科

福島 聡

096-373-7062 (24 時間対応可能)