

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 11 月 6 日作成 第 1.2 版

研究課題名	表皮水疱症における病因遺伝子の解析
研究の対象	当院皮膚科に通院(または入院)中の表皮水疱症の患者さん、あるいは表皮水疱症が疑われる患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究では、表皮水疱症が疑われる患者さんの血液・唾液・皮膚組織などから得た DNA を用い、表皮水疱症の遺伝子診断を行うものです。本研究によって表皮水疱症の正しい診断が早期に可能となることが期待できます。
研究の方法	患者さんから得られた血液あるいは唾液から DNA を分離し、表皮水疱症の原因として関係している(またはその可能性のある)タンパクに必要な DNA 配列を確認します。以前に診断確定のために皮膚組織を採取され、医療機関に保存されている場合は、その組織の一部を用いて体細胞変異や遺伝子・蛋白の発現、形態学的解析、エピジェネティクス解析を行う場合があります。また、採血時の残血清から血液に含まれるサイトカイン解析も合わせて行うことがあります。なお、表皮水疱症と関係のない個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。
研究期間	西暦 2021 年 11 月 01 日 ~ 西暦 2028 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 検体；血液 5 ml あるいは唾液 2 ml と皮膚組織(皮膚生検時、自己培養表皮樹立・移植時に生じた余剰検体、培養細胞など)。 以前に検体が採取され保管されている場合はその一部を用います。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、身長、体重、家族歴、疾患名、治療内容、臨床所見、臨床写真、病変の面積</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である北海道大学病院皮膚科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>北海道大学病院で施行できない解析がある場合にのみ、提供いただいた検体をあなたとは特定できないように匿名化して共同研究施設(国立成功大学病院(台南市、台湾)、新潟大学病院、奈良医科大学病院)にて再解析することがあります。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>検体や情報は、本研究終了後は本研究で得られた試料は、研究終了後5年間は保管し、その後廃棄します。しかし、提供者の自由意思のもと文書で同意を得た場合は、将来新たな研究への利用を考慮し試料の保存を継続します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>																																													
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>																																													
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：北海道大学病院皮膚科 夏賀 健</p> <p>【対応表の管理】共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】共同研究機関の研究責任者</p>																																													
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>																																													
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 北海道大学病院 皮膚科 (研究代表者)夏賀 健</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <table> <tbody> <tr> <td>奈良医科大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>新熊 悟</td> </tr> <tr> <td>自治医科大学</td> <td>皮膚科</td> <td>小宮根 真弓</td> </tr> <tr> <td>国保君津中央病院</td> <td>皮膚科</td> <td>稲福 和宏</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>増永 泰枝</td> </tr> <tr> <td>順天堂大学浦安病院</td> <td>皮膚科</td> <td>須賀 康</td> </tr> <tr> <td>福井大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>徳力 篤</td> </tr> <tr> <td>日本医科大学千葉北総病院</td> <td>皮膚科</td> <td>山瀬 綾</td> </tr> <tr> <td>沼津市立病院</td> <td>皮膚科</td> <td>秦 まき</td> </tr> <tr> <td>金沢医科大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>八田 順子</td> </tr> <tr> <td>金沢大学附属病院</td> <td>皮膚科</td> <td>濱口 儒人</td> </tr> <tr> <td>岡山大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>平井 陽至</td> </tr> <tr> <td>Yonsei 大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>Lee Sang Eun</td> </tr> <tr> <td>宮崎大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>西元 順子</td> </tr> <tr> <td>山梨大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>猪爪 隆史</td> </tr> <tr> <td>熊本大学病院</td> <td>皮膚科</td> <td>福島 聡</td> </tr> </tbody> </table>	奈良医科大学病院	皮膚科	新熊 悟	自治医科大学	皮膚科	小宮根 真弓	国保君津中央病院	皮膚科	稲福 和宏	愛媛大学病院	皮膚科	増永 泰枝	順天堂大学浦安病院	皮膚科	須賀 康	福井大学病院	皮膚科	徳力 篤	日本医科大学千葉北総病院	皮膚科	山瀬 綾	沼津市立病院	皮膚科	秦 まき	金沢医科大学病院	皮膚科	八田 順子	金沢大学附属病院	皮膚科	濱口 儒人	岡山大学病院	皮膚科	平井 陽至	Yonsei 大学病院	皮膚科	Lee Sang Eun	宮崎大学病院	皮膚科	西元 順子	山梨大学病院	皮膚科	猪爪 隆史	熊本大学病院	皮膚科	福島 聡
奈良医科大学病院	皮膚科	新熊 悟																																												
自治医科大学	皮膚科	小宮根 真弓																																												
国保君津中央病院	皮膚科	稲福 和宏																																												
愛媛大学病院	皮膚科	増永 泰枝																																												
順天堂大学浦安病院	皮膚科	須賀 康																																												
福井大学病院	皮膚科	徳力 篤																																												
日本医科大学千葉北総病院	皮膚科	山瀬 綾																																												
沼津市立病院	皮膚科	秦 まき																																												
金沢医科大学病院	皮膚科	八田 順子																																												
金沢大学附属病院	皮膚科	濱口 儒人																																												
岡山大学病院	皮膚科	平井 陽至																																												
Yonsei 大学病院	皮膚科	Lee Sang Eun																																												
宮崎大学病院	皮膚科	西元 順子																																												
山梨大学病院	皮膚科	猪爪 隆史																																												
熊本大学病院	皮膚科	福島 聡																																												

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

三重大学病院	皮膚科	欠田 成人
旭川医科大学病院	皮膚科	山本 明美
北見赤十字病院	皮膚科	斉藤 剛史
長崎大学病院	皮膚科	神尾 芳幸
國立成功大學病院	皮膚科	Chao-kai Hsu
四国こどもとおとなの医療センター	皮膚科	水谷 友哉
広島大学病院	皮膚科	秀 道広
広島大学病院	皮膚科	高萩 俊輔
福岡市立こども病院	皮膚科	工藤 恭子
横浜労災病院	皮膚科	齊藤 典充
横浜労災病院	皮膚科	松本 千夏
JA 三重厚生連三重北医療センター菰野厚生病院	皮膚科	加藤 裕史
新潟大学病院	皮膚科	林 良太
神戸市立医療センター西市民病院	皮膚科	八木田隼啓
横浜市立大学病院	皮膚科	乙竹 泰
徳島大学病院	皮膚科	村尾 和俊

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究責任者) 乙竹泰

(問い合わせ担当者) 乙竹泰

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0243

研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究責任者) 乙竹泰

(問い合わせ担当者) 乙竹泰

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0243