

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-61
研究課題名 写真画像を用いた皮膚疾患患者の皮膚色の解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・皮膚科・講師・菊地克子
研究期間 西暦 2015年 5月（倫理委員会承認後）～2016年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 <b>■研究に用いる情報</b> <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <b>■その他（写真画像）</b> 対象材料の採取期間：西暦 2013年 7月～西暦 2015年 4月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） ロドデノール誘発性脱色素斑 画像80枚（20名分） 尋常性白斑 画像20枚（10名分） 黒色爪ならびに爪の色素線条 10枚（10名分） 爪下出血 10枚（10名分） 太田母斑（後天性真皮メラノサイトーシスを含む）20枚（10名分） 異所性蒙古斑 20枚（10名分） 日光黒子 20枚（10名分） 扁平母斑（ベッカー母斑を含む）20枚（10名分） 単純性血管腫 40枚（20名分）
研究の目的、意義 皮膚疾患の診断ならびに治療の効果判定のため、病変部の写真撮影を行って記録を残しているが、通常の写真を肉眼的に見るのでは類似の色変化を呈する疾患の鑑別が難しく、また治療の前後で経時的に撮影した写真を肉眼的に比べるのみでは定量性に欠け正確な治療効果判定が困難なことが多いです。そこで、私たちは、光源を一定条件にして撮影した写真画像（VISIA®画像撮影解析システム）と色の詳細情報を得る特殊カメラ（㈱ニコンで開発中のマルチスペクトルカメラ（マルチバンドカメラ））で撮影した写真画像を画像解析ソフトで解析し、皮膚色を定量的に評価し、皮膚疾患診断と治療効果判定に役立てることを目的として本研究を行います。  <b>【本研究における利益相反等について】</b> 本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書（医学系研究科ホームページへの公開情報）において、企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、通常診療の範囲内および企業から受け入れた寄附金を用い、本学単独にて実施します。実施責任者である菊地克子講師、実施責任者の所属分野の長である相場節也教授及び研究分担者である山崎研志准教授等は本研究に使用する目的で㈱ニコンが開発中のマルチスペクトルカメラ（マルチバンドカメラ）及び解析ソフトを無償で借用していますが、㈱ニコンから東北大学皮膚科への寄附金はありません。本研究は東北大学の実施責任者のグループにおいて公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員

会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・承認が生じた場合には、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

#### 実施方法

【対象者】東北大学病院皮膚科を受診したロドデノール誘発性脱色素斑、尋常性白斑、爪下出血、黒色爪ならびに爪甲色素線条、太田母斑、異所性蒙古斑、扁平母斑、日光黒子、単純性血管腫のかた。

【方法】同意取得のうえ撮影された病変部写真画像のうち、光源を一定条件にして撮影された写真画像と色の詳細情報を得る特殊カメラで撮影された写真画像を画像解析ソフトで病変部の色情報を解析します。

【個人情報の保護】写真は、東北大学皮膚科の研究室内で厳重に管理・保存され、本研究の関係者以外がみることはありません。学術雑誌などでの発表では、解析された数値が用いられるため個人が特定されることはありません。写真そのものを学術発表に使用する場合は、個人を特定できない形に加工し、対象者に同意を得た上で使用いたします。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究は、東北大学病院で診療の範囲内で撮影された写真画像を元に行われる臨床研究です。研究対象になる写真は、東北大学病院皮膚科を受診し治療を受けている患者様のうち、ロドデノール誘発性脱色素斑、尋常性白斑、黒色爪ならびに爪の色素線条、爪下出血、太田母斑（後天性真皮メラノサイトーシスを含む）、異所性蒙古斑、日光黒子、扁平母斑（ベッカー母斑を含む）、単純性血管腫と診断されている患者様の写真です。これらの疾患と診断されているすべての写真が対象になるわけではありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障が無い範囲に限り、求めに応じて入手ならびに閲覧することができます。

資料の入手あるいは閲覧を希望する方は、本研究に関する問い合わせ・苦情などの窓口までご連絡下さい。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出

するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院皮膚科医師 菊地克子

TEL 022-717-7271 FAX 022-717-7361