

受付番号： 2022-1-457

課題名：円形脱毛症および尋常性白斑患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析

1. 研究の対象

2009年1月～2019年12月に東北大学病院皮膚科で皮膚生検を受けられた円形脱毛症または尋常性白斑の方

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

今回の研究では円形脱毛症と尋常性白斑の患者さんを対象とし、皮膚組織に種々の免疫系因子を持つ細胞が存在しているかどうかを確認します。また、皮膚組織からのRNA抽出の条件検討を行います。これらの研究を通して、東北大学および第一三共株式会社での治療薬の研究開発および病気のメカニズム理解につながる情報を得る事を目的とします。

4. 研究方法

東北大学病院皮膚科にて円形脱毛症あるいは尋常性白斑の診断・治療のために文書による同意のもとに皮膚生検を受けられた方が対象になります。対象の方の皮膚生検組織から病理検査を行うために作製されて、東北大学病院に保管されているホルマリン固定試料を研究に使わせていただきます。標準的な病理組織学的検査用染色（ヘマトキシリン・エオジン染色等）、免疫系細胞因子に関する免疫組織学的染色の条件検討および染色実施、ならびに組織標本の鏡検評価を東北大、第一三共株式会社、第一三共RDノバーレ株式会社、ジェノスタッフ株式会社の共同研究で実施します。また、組織切片からのRNA抽出を行い、RNA収量および品質情報の取得を検討しますが、子孫に伝わるような遺伝情報は調べません。免疫組織学的染色に用いた残余病理解析試料は東北大学病院で保管します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（皮膚生検時の年齢、性別）、病歴、治療歴、円形脱毛症あるいは尋常性白斑の病型、既往歴・合併症、血液検査のデータ 等

試料：皮膚生検試料 等

6. 外部への試料・情報の提供

集めた情報は東北大学病院皮膚科に保管され、対応表等の個人情報、東北大学皮膚科の研究責任者が保管・管理します。第一三共株式会社を含めた外部組織への情報の提供は、個人が判る情報を除いて提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。皮膚生検試料は第一三共株式会社、第一三共 RD ノバーレ株式会社、ジェノスタッフ株式会社に郵送され、解析されます。

7. 研究組織

研究代表施設：東北大学皮膚科 水芦政人
第一三共株式会社 清澤直樹

8. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書に、企業との利害関係の開示を行っています。

本研究は、第一三共株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は第一三共株式会社あるいは東北大学になります。あなたには帰属しません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

水芦 政人

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7271

研究責任者：

水芦 政人

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態 皮膚科学分野 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7271

◆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：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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情報公開室受付窓口に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