

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 7 月 11 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>自己免疫・アレルギー・炎症性疾患におけるペリオスチン関与の検討</p>
<p>研究の対象</p>	<p>1999 年 4 月～2013 年 9 月に当院皮膚科で「医学研究及び教育に関する同意書」にて血液や手術等で得られた組織の提供に同意され、採血、皮膚生検をされた方。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>自己免疫・アレルギー・炎症性疾患の病態におけるペリオスチンの役割を検証する。疾患としては、全身性強皮症患者およびアトピー性皮膚炎患者を対象として、日常診療で得られた採血検体や皮膚組織検体中のペリオスチン発現検討や臨床における重症度との比較検討、さらには、病態におけるペリオスチンの機能解析のために実験を行い、ペリオスチンの病態への関与、疾患バイオマーカーとしての有用性を検討する。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2013 年 9 月 6 日 ～ 西暦 2023 年 9 月 4 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>日常の診断・診療において行われる皮膚生検の検体の一部を保存し、蛋白解析、mRNA 解析、免疫組織染色等を施行する。同様に、通常の診療で行われる採血の残血清を用いて、血清におけるペリオスチン等の測定を行い、臨床情報をもとに解析する。氏名、生年月日、カルテ ID 等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、検査データ、病歴、治療歴、診察の結果等得られる診療情報を使用させていただく。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>血清中のペリオスチンの測定は、共同研究機関であるシノテストで行われる。採取された血清検体は各施設において、匿名化され、凍結血清としてシノテストへ郵送される。 皮膚生検検体から得られた組織の一部は、匿名化され、佐賀大学分子生命科学講座分子医化学分野へ郵送され、免疫組織染色や実験を行う。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>上記情報は、各研究機関より主たる研究機関である横浜市立大学附属病院へパスワードをかけた電子データとして提供される。実験結果は匿名化の状態の研究本部の横浜市立大学皮膚科 研究代表者へ電子的配信で送付される。また、匿名化された臨床情報（年齢、性別、皮膚重症度、治療内容、合併症）を共有し、横浜市立大学およびシノテストで解析を行う。提供されたデータは研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱う。</p> <p>対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院皮膚科のインターネットに接続できないパソコンで保存する。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできない。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理する。</p> <p>各研究機関でもインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理する。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管する。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従う。</p> <p>本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、横浜市立大学附属病院皮膚科で少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、上記の通り厳重に管理する。また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄する。</p>
<p>研究組織</p>	<p>日本医科大学大学院アレルギー膠原病内科 教授 桑名正隆先生 東京女子医科大附属膠原病リウマチ痛風センター臨床教授 川口鎮二先生 佐賀大学分子生命科学講座分子医化学分野教授 出原賢治先生 シノテスト 小野純也さん</p>
<p>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。</p> <p>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電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 山口 由衣

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

研究代表者：

横浜市立大学大学院医学系研究科環境免疫病態皮膚科学講座 講師 山口 由衣