

作成日 2024年 4月 30日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、シミや腫瘍の治療で通院歴のある患者の皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、『2363 難治性皮膚疾患の血液・尿・皮膚組織内物質等測定のための保存について』により当科で保存されている血液・尿や皮膚組織を用いて、シミのメカニズムを解析する「3973 老人性色素斑形成機序に関する観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

老人性色素斑形成機序に関する観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学皮膚科 教授 神人正寿

3. 研究の目的

老人性色素斑と呼ばれるシミは、加齢に伴い顔面や腕に出現するもので、多くの人の肌悩みとなっています。老人性色素斑は皮膚の中に紫外線ダメージが蓄積することによって出来るのではないかと考えられていますが、未だ十分に形成原因がわかっていません。

今回お願いする研究では、老人性色素斑と診断された皮膚組織（癌などの別の病気がないか確認するため生検した残りの皮膚）と、老人性色素斑がない皮膚組織（何等かの腫瘍摘出手術の際に、手術の都合上、余りとして取り除かれた腫瘍の外側の皮膚）を使用して、その部分の細胞の形や、タンパク質の量などが、どのように違うのかを比べて、その原因を見つけ出すことを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年4月1日から2024年3月31日までの期間中に、臨床研究『難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について』に参加され、皮膚組織を当科で保存されている方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くのは、検査もしくは手術の都合上取り除かれ、保管されていた皮膚組織です。

(5) 方法

シミ形成への関与が疑われるいくつかのタンパク質もしくは遺伝子について、シミがある皮膚とな

い皮膚でその量に差がないかを調べます。またその部分の細胞の大きさ等に違いがないかを調べます。見つからない場合は、未知のタンパク質、遺伝子を調べるために、すべてのタンパク質や遺伝子の発現量を網羅的に調べることもあります。

5. 外部への試料・情報の提供

和歌山県立医科大学皮膚科で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送により株式会社ナリス化粧品に提供されます。

6. 研究の実施体制

研究代表機関 研究代表者；和医大 皮膚科 教授 神人正寿
共同研究機関 研究責任者：株式会社ナリス化粧品 野神 琢也

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学皮膚科
担当者：神人正寿
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300 FAX：073-441-1908
E-mail：mjin@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：株式会社ナリス化粧品
担当者：山崎 浩子
住所：大阪府大阪市福島区海老江 1-11-17
TEL：06-6346-6574