

# 生検時の余剰皮膚の研究へのご提供のお願い

2024年9月6日 第2版

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

難治性“かゆみ”の発症機構解明と予防・治療方法の開発

研究統括者：高森建二

研究責任者：須賀 康

研究分担者：古宮 栄利子

研究の意義と目的：本研究は、皮膚疾患をはじめ、がん、アレルギー、自己免疫、腎臓・消化器や脳疾患など各種の疾患や治療における生体応答のサインとして生じる難治性“かゆみ”について、基礎医学・臨床医学の両側面からその原因を探究し、その原因に基づいた新たな検査法や治療戦略を探究することを目的としています。

観察研究の方法：（記載例）

本研究の対象となる患者さんは、アトピー性皮膚炎名、乾癬名、がん疾患名、アレルギー・自己免疫疾患名、腎臓・消化器・神経脳疾患の方で、西暦2017年3月1日から西暦2024年9月6日の間に皮膚生検を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報および検体は下記です。

例：診断名、年齢、性別、生検時の治療薬および生検の余剰皮膚

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2027年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：（記載例）

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：（記載例）

本研究は、環境医学研究所の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話 047-353-3111（代表）

研究担当医師 研究統括者 皮膚科 名誉教授 氏名 高森 建二