

ヒト皮膚および皮下組織を構成する生体成分の加齢性変化に関する研究 に対するご協力のお願い

研究責任者 貴志 和生

1 研究目的

この研究の目的は、コラーゲンなどの細胞外マトリクスが加齢で変化する仕組みを明らかにすることです。

皮膚や皮下組織は、細胞外マトリクスと呼ばれる成分で満たされており、これらの成分が組織の弾力性や構造・機能の維持にとって重要な役割を果たしています。細胞外マトリクスは主にコラーゲンなどの線維性成分で構成されており、それらは加齢に伴い質的・量的に変化することが知られていますが、その仕組みについてはまだあまりよく分かっていません。

今回私たちの研究では、様々な年齢の患者さんの皮膚や皮下組織を用いて、細胞外マトリクス成分およびその代謝に関わる因子の発現や機能を調べ、加齢でどのように変化するかを検討します。

この研究の内容は、当院倫理審査委員会にて事前に審議され、医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないことを確認した上で、当院病院長の許可を得て実施しております。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に参加するかしないかは、あなたの自由です。あなたが研究への参加を断られても、あなたの診療には影響はなく、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、研究への参加に同意されても、いつでも自由にそれを撤回することができます。参加を中止したくなるときはいつでもお申し出下さい。

なお、研究にご協力いただく方が未成年者の場合は、ご本人とご家族の両方の同意をいただいたうえで、研究にご参加いただきます。

3 研究方法・研究協力事項

この研究を行うには、患者さんの皮膚組織が必要です。手術の際に切除された検体のうち、病理検査など診療に必要な解析を行い、そのあとに残った部分 (5 mm 四方・厚さ 5 mm 程度) をこの研究に利用させていただきます。円形の対象物を切除、縫合する際には、必ず左右にひずみが生じるため、形成外科の手術では紡錘形状に対象物を切除、縫合致します。そのためひずみの部分は不要な余剰の皮膚組織となります。手術後の余った皮膚を用いて研究を行いますので、患者さんに新たな負担をいただくことはありません。

提供していただいた検体は以下のプロセスで解析されます。一部の解析は、共同研究施設のポーラ化成工業株式会社で行います。

① 皮膚および皮下組織の組織学的検討: 各組織に含まれる細胞および細胞外マトリクスについて調べます。具体的には、提供して頂いた組織を薄くスライスし、細胞成分や細胞外マトリクス成分を染色することで、その成分がどこにどれだけ存在するかを調べます。また、組織からタンパク質や

RNA（タンパク質を作り出す情報を持った分子）を取り出し、細胞外マトリクスがどれだけ存在するかをさらに詳細に検討します。

② 細胞の採取：各組織から細胞を取り出し培養し、細胞外マトリクスについて調べます。具体的には、細胞からタンパク質や RNA を取り出し、細胞がどのようなタンパク質をどれだけ作り出すかを調べます。

なお、提供していただいた検体の背景情報として、通常診療で取得するカルテの中から年齢、性別、身体所見、検査所見、既往歴を利用させていただきます。

4 研究協力者の選定理由

慶應義塾大学病院を受診し、形成外科手術を施行予定の方を対象に、研究にご協力いただきます。ただし、手術で切除する部位に、コラーゲン・ヒアルロン酸等の注入、ボトックス注射、レーザー治療・フォトフェイシャル等の美容医療的処置を受けた経験のある方は対象から除外させていただきます。

5 研究協力者にもたらされる利益および不利益

提供して頂く皮膚組織は、通常の手術治療で採取されたものの残余部分を用いるため、患者さんへの危険性はありません。この研究結果が、将来の治療に役立つ可能性はありますが、現時点での患者さんの利益はありません。また、研究参加による患者さんへの協力費のお支払いはございません。

6 個人情報の保護

患者さんの組織や診療記録は、採取した時点で、氏名・病院の診察券番号などを削除し、代わりに新しい符号をつけ、個人が分からないようにした上で、厳重に保管します。解析のために、ポーラ化成工業株式会社に郵送する際も、新しい符号のみの添付で、個人の特定はできないように致します。患者さんと符号を結び付ける連結表は、慶應病院大学形成外科研究室において厳重に保管します。個人が分からないようにしたことにより、分析結果は分析を行う研究者にも、患者さんのものであると分からなくなります。検査結果は研究目的に限定して使用させていただきます。また、研究結果も含めた個人を特定する情報を第三者に公開することはありません。

7 研究計画書等の開示

ご希望があれば本研究の研究計画の詳細を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

8 協力者本人の結果の開示

ご希望があれば本研究の研究計画の詳細を見ることができます。主治医にお申し出下さい。

9 研究成果の公表

研究の成果は学会、学術雑誌などに公表されることがありますが、匿名化などによりあなたからお預かりした解析結果であることはわからないように処理されます。個人情報、あなたの許可な

く第三者に知られることはありません。

10 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果として特許権など経済的利益が生じる可能性があります、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたにはありません。

11 研究終了後の試料取扱の方針

本研究にて明らかになった知見について、さらなる学術的検討を行う可能性があるため、得られた組織標本・タンパク・RNA サンプルなどは研究終了後、5年間は保存されます。保存させて頂いた試料を新たに研究に使用する場合は、改めて当院倫理審査委員会に審査申請を行い、原則として、再度患者さんの同意を頂きます。

得られた組織標本を廃棄する際は、医療用廃棄物として廃棄します。また、不要となったデータを廃棄する場合には、焼却や溶解やシュレッター等の方法により、データを復元不可能な形にして廃棄します。

12 費用負担に関する事項

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究参加による患者さんへの費用負担はありません。本研究費用の一部にはポーラ化成工業株式会社の資金を用います。

13 問い合わせ先

この研究に関してあなたが不安に思うことや相談したいことがある場合には、遠慮なく主治医にお申し出下さい。研究責任医師・実務責任医師が連携して対応致します。

慶應義塾大学形成外科

研究責任者 貴志和生

実務責任者 貴志和生

連絡先：03-5363-3814