

ヒト真皮線維芽細胞を用いた毛包誘導法の確立の研究 に対するご協力をお願い

実施責任者 荒牧 典子
形成外科学教室

1 研究目的

頭に怪我や火傷を負った場合、のちに瘢痕（傷あと）となり、その部分には頭髮が生えてこないという状況を私たちはよく経験します。これらは手術によりある程度は治療できますが、瘢痕の範囲によっては困難なこともあります。これらの瘢痕性禿髪や脱毛症に対し、現在毛包を再生させる研究は盛んに行われていますが、将来的な患者さんへの応用を考えた際には、より効率の高い方法を開発することが重要です。本研究では、皮膚の線維芽細胞を用いて毛包を再生させることが可能かどうかを検証します。

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ったときはいつでもお申し出下さい。

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。私たちは日常的に皮膚にできた腫瘍の切除術や、傷あとの修正術を行っており、必要に応じて検体を病理組織検査に提出します。例えば円形の対象物を切除する際は、必ず左右に皮膚のひずみ（dog ear）が生じるため、整容的な仕上がりのためにはこれら正常皮膚を切除し縫合します。ひずみの部分の組織は病理検査に提出する必要があるために、余剰皮膚となり結果的に破棄することになりますが、この皮膚組織を上記研究のために活用させていただきます。

提供して頂いた検体は以下のプロセスで使用されます。

- ①線維芽細胞の採取・培養：皮膚の真皮より線維芽細胞を培養し、移植実験に用いたり、細胞そのものの性質の検討を行ったりします。
- ②表皮細胞の採取：移植実験において、線維芽細胞と共に移植する細胞成分を採取します。
- ③動物モデルへの移植：培養を行ったのちの線維芽細胞と、表皮細胞を免疫不全マウスの背部に移植します。移植部位の組織は最終的に回収し、肉眼的・組織学的に毛包再生の有無につき検証します。

4 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。また本来破棄する予定の組織を提供して頂くという点で、研究協力費の支給はありません。

5 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り、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。患者さんと符号を結び付ける対応表は、慶應病院大学形成外科学教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。

6 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。

7 協力者への結果の開示

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。

8 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。研究成果はある程度検証を行った症例数が集まった時点で予定しております。

9 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が、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。

10 研究終了後の試料取扱の方針

得られた組織標本からはすぐに細胞を採取しますので、組織そのものは保管されません。採取した細胞は、研究終了後5年間は3号棟北棟5階の形成外科研究室において保存されます。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。保管している試料に関するデータも同様に保管しますが、試料を記号化し、匿名化しているため、個人が特定される形では保管されません。試料の破棄は通常の医療廃棄物処分の規則に従い行い、この際すでにサンプルおよびデータは記号化されてい

るため、個人の特定は不可能となっています。管理責任者は研究責任者が兼任します。

11 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まへの費用負担はありません。

12 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 荒牧 典子

連絡先：03-5363-3814