

第 1.0 版 (2014 年 12 月 25 日作成)

ヒト皮膚組織におけるヒアルロン酸分解・代謝酵素の発現及び機能解析 に対するご協力のお願い

実務責任者 荒牧 典子
形成外科学教室

1 研究目的

この研究の目的は、加齢による皮膚ヒアルロン酸の変化の仕組みを解明することです。

皮膚の細胞外マトリックス（皮膚の真皮を構成している物質です）に豊富に存在するヒアルロン酸は、皮膚の線維芽細胞から作られ、皮膚の発生、増殖、分化、再生、抗加齢などを制御する重要な物質であることがわかっています。これまでに皮膚のヒアルロン酸が作られ、代謝されるメカニズムとして、正常ヒト皮膚線維芽細胞のヒアルロン酸合成系にはヒアルロン酸合成酵素遺伝子やヒアルロン酸分解系には **KIAA1199** という遺伝子がそれぞれ中心的な役割を担っていることを明らかにされています。一方、皮膚ヒアルロン酸量の加齢変化に関する報告はいくつかありますが、いまだはっきりしたことはわかっていません。

今回私たちの研究では、様々な年齢の患者さんの皮膚組織を用いて、ヒアルロン酸およびその代謝に関わる分子の発現や機能を調べ、皮膚ヒアルロン酸の加齢変化の仕組みを解明することを目的としています。具体的には、提供して頂いた皮膚組織から組織切片（顕微鏡下で観察するために作成するものです）を作成し、ヒアルロン酸を主として関連の分子を染色することで、量やどこに存在するかを調べます。同時に提供して頂いた皮膚組織からタンパク質、RNA（タンパク質を作り出す情報を持った分子）を取り出すことで、発現の量をより詳細に検討します。機能を調べるために、線維芽細胞を取り出し、どのような動態（動きやどんなタンパク質を作り出すかなど）であるかを研究します。

KIAA1199 遺伝子は花王株式会社の研究により発見され、本研究費用の一部には花王株式会社の資金を用います。

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。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。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。

①皮膚組織の組織学的検討：組織に含まれる細胞成分や細胞外マトリックスについて調べます。

②線維芽細胞の採取：組織から線維芽細胞を培養し、産生している細胞外マトリックスについて調べます。

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。

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、慶應病院大学形成外科研究室にて厳重に保管します。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。

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、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・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。

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んへの費用負担はありません。本研究費用の一部には花王株式会社の資金を用います。

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