

“ 体幹部皮下脂肪と顔面脂肪の違いについての解析 ” ご協力のお願い

実務責任者 酒井 成貴

形成外科学教室

1 研究目的

この研究の目的は、体幹部皮下脂肪と顔面脂肪の違いについて解析を行う基礎研究です。体幹部の皮下脂肪と顔面の脂肪では増殖に違いがあることが知られていますが、その明確な機構は解明されていません。

私たちの研究では、顔面の手術（眼瞼下垂症など）の患者さん、その他の組織移植（皮膚・脂肪・筋膜）を行う患者さんの余剰皮膚脂肪の廃棄する部位を回収し解析を行います。具体的には、提供して頂いた皮膚脂肪からタンパク質、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、皮膚脂肪から細胞を取り出し、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。

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、患者さんの皮膚脂肪組織が必要です。手術の際に余剰となり廃棄する部位をこの研究に利用させていただきます。例として顔面領域では眼瞼下垂症手術で、上眼瞼の余剰皮膚脂肪を切除し廃棄します。また眼窩脂肪が閉創の妨げになるため除去し廃棄します。また体幹部では組織移植のための採取する皮膚および筋膜には隣接する脂肪が付着しており廃棄します。このように、廃棄する組織がでる場合に限り使用いたします。実施期間は 2024 年 5 月 31 日までを予定しています。

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。

細胞の採取：皮膚脂肪組織から酵素を用いて細胞をバラバラにして、産生している RNA について調べます。

細胞の培養：皮膚脂肪組織から細胞（線維芽細胞・幹細胞・脱分化脂肪細胞）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

提供して頂く皮膚脂肪組織は、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、慶應病院大学遺伝子制御学講座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

得られた細胞・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。保存させていただ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。

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 酒井 成貴 連絡先：03-5363-3814