

## ケロイド・肥厚性瘢痕患者組織を用いたヒト組織移植免疫不全マウスモデルの確立 の研究に対するご協力をお願い

研究責任者 貴志和生

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、ケロイド・肥厚性瘢痕の患者さんの体の中でおこっている病的な線維化を再現する動物モデルを確立し、それを用いて線維化のメカニズムを追求し、さらに線維化を抑える新しい治療法を開発することを目的とします。線維化は線維芽細胞という皮膚の細胞が細胞外マトリックスを過剰に産生することによって起こります。この細胞外マトリックスは、コラーゲンなど分子が含まれ、皮膚の真皮を構成している物質です。本研究では、細胞外マトリックスが、ケロイド部分と正常部分とでどのように違うかを比較検討します。

### 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。ただし、論文作成後の撤回は不可能となります。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2013.3.25 -2024.7.31

研究方法：

- 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。
- ③動物モデルへの移植：皮膚組織を細かくしてから、免疫不全マウスの背中に移植します。その後、皮膚組織が生着すれば、患者さんの病変で起こっている現象と同じ線維化組織が再現されると考えられます。そして、そのモデルを用いて、ケロイド・肥厚性瘢痕治療に応用できる可能性のある薬剤を投与し、その効果を検証します。

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。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。(ケロイド・肥厚性瘢痕は良性の疾患ですので、病理組織検査には、全体像の提出は必要ないため、余剰の検体が生じます。) また、正常対象群として、形成外科手術において、余剰皮膚が切除される症例の余剰の検体を使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。一部の解析は、共同研究施設の独立行政法人国立長寿医療センター及び慶應義塾大学理工学部で行い、RNA シークエンス作成は外部機関である(株)マクロジェンに依頼します。

#### 4 研究対象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、厳重に保管します。解析の際に、独立行政法人国立長寿医療センター及び慶應義塾大学理工学部、理化学研究所生命医科学研究センターエピゲノム技術研究チーム、理化学研究所生命医科学研究センターゲノム情報解析チーム、RNA シークエンス作成は外部機関である(株)マクロジェンに郵送する際も、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・研究に関する情報公開の方法

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。

#### 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・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 費用負担および利益相反に関する事項

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 荒牧 典子

連絡先：03-5363-3814