

研究対象者、ご家族の皆様

研究課題「皮膚疾患を対象としたマルチオミクス解析」

へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

皮膚疾患を対象としたマルチオミクス解析（審査番号 2023051G）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・皮膚科

研究責任者 松田和樹（助教）

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析・研究管理・研究統括・結果発表

【共同研究機関】

研究機関 St. Giles Laboratory of Human Genetics of Infectious Diseases,
The Rockefeller University（アメリカ合衆国）

研究代表者 Jean-Laurent Casanova（Professor）

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 東北大学大学院医学系研究科皮膚科学分野

研究代表者 浅野善英

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 日本大学医学部内科学系血液膠原病内科

研究代表者 大島美穂

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 東京都健康長寿医療センター

研究代表者 岩田淳

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 世田谷そのだ皮膚科

研究代表者 園田広弥

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 境クリニック皮膚科・美容皮膚科

研究代表者 境哲平

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 西堀形成外科

研究代表者 西堀公治

担当業務 データ取得・データ解析・結果発表

研究機関 国立研究開発法人産業技術総合研究所
研究代表者 福田枝里子
担当業務 データ解析・結果発表

研究機関 プロテオブリッジ株式会社
研究代表者 山口圭
担当業務 データ解析・結果発表

研究機関 小野薬品工業株式会社
研究代表者 合田昌史
担当業務 データ解析・結果発表

研究機関 株式会社伏見製薬所
研究代表者 渡部朋子
担当業務 データ解析・結果発表

【業務委託先】

理研ジェネシス
かずさ DNA 研究所
Novogene（シンガポール）

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【研究目的・意義】

この研究は、あなたの細胞から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、人の体質と皮膚疾患との関わりをより詳細に把握することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約 60 兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響から起こると言われています。本研究では、診療の際に採取したあなたの皮膚や血液から細胞を取り出し、その核に含まれる遺伝子を解析し、臨床情報と結び合わせることで新しい発見を目指します。

【研究方法】

・検体提出や解析の手順

本研究では、皮膚疾患の診断や治療の経過の中で採取された組織のうち、診断に使用した残りをを用いて全ゲノム解析等を実施します。また、検査で検出されたゲノム異常が生じた過程を確認するために、比較対照組織も同時に検査します。すでに施設や診療科でご同意のもとに保存されている検体などがある場合には、その検体を利用することもあります。

これらの検体は担当医から外部の検査機関に送付され、全ゲノム解析等が行われます。そこで得られたデータは再び研究施設に送られ、データ処理がなされてどの遺伝子にどんな異常があるのかを抽出します。また、その結果が本当に正しいものかを確認するため、全ゲノム解析とは別の手法（ターゲットシーケンス等）での確認も行います。

・臨床情報の収集

全ゲノム解析等の結果を正しく解釈するためには、患者さんの診断・治療に関する情報と合わせることが重要です。そのため、全ゲノム解析等で得られたデータを将来の研究・治療開発に役立てていくためには、ゲノムデータと患者さんの臨床情報が紐づけられた形で保管する必要があります。そのため、以下の情報を収集します。

- ☐ 性別、年齢（生年月）、身長・体重等の基礎情報
- ☐ 既往歴、家族歴など疾患背景に関する情報
- ☐ 診断（検査・病理・画像診断等）や治療内容（投薬等）、治療経過に関する情報等

一方で、氏名・住所など個人を直接同定できる情報は、診療施設の外には提供されません。ただし、提出された検体・情報が誰のものなのかを診療施設は把握しておく必要があります。そのため、研究対象となった一人一人には本研究用 ID が割り当てられ、氏名・診療施設 ID と本研究用 ID との対応表は診療施設内で厳重に管理します。そして検体・情報を診療施設外に提供する際は、氏名などの個人情報ではなく本研究用 ID を付して提供するようにします。

本研究は共同研究先や外部検査機関にアメリカ合衆国・シンガポールを含む国内外の研究機関や、小野薬品工業株式会社・プロテオブリッジ株式会社・株式会社伏見製薬所を含む企業が含まれます。従って検体、ゲノム情報、もしくは臨床情報が上記の諸外国や企業へ渡る可能性があります。提供された検体や情報は、各国の個人情報保護に関する法令を遵守して適切に扱われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。研究の内容について理解いただき、参加いただける場合は同意書にご署名ください。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり診療上（業務上、授業の成績等で）あなたの不利益につながることはありません。

ご本人または未成年者、亡くなられた方、認知機能に障害のある方などの場合は代諾者（ご家族、法定代理人、遺族など該当する方を記載）からの申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等および調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文やデータベース等に公表されていた場合は廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料や臨床情報、ゲノムデータ、ゲノム情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、共同研究機関に送られます。送付先および本学では、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。諸外国においては、各国の法令や規則に則って、個人情報保護のための措置が講じられます。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（および海外）のデータベース等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実験資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。ただし、あなたの診断や治療に重要と思われる結果が得られた場合、より高精度な手法により結果の検証を得た上で、あなたに内容をお伝えする場合があります。

5. 研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

・検査・解析結果に関して

本研究で行った検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。

・遺伝情報に関する解析結果に関して

本研究で行ったヒトゲノム・遺伝子解析の結果は、原則として開示いたしません。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断した遺伝情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。結果について知りたくない場合は、同意書の確認欄でその旨をお知らせください。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の皮膚科学を含む医学・生命科学の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたが将来受けるかもしれない医療が進歩するという面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

全ゲノム解析等に提出する検体は本研究のためだけに採取されるのではなく、診断や治療の一環で採取された検体から、診断等に使用した余りを我们用います。本研究のためだけに追加で手術などが行われることはありません。

また比較対照検体については、多くの場合は血液を 3～5 mL 程度採取します。もしくは診断や治療の一環で採取した皮膚組織の中で、病変を含まない部分を使用します。通常の診療で検体採取が予定されている場合は、同時に行うことができます。診療における採血のタイミングが本研究の比較対照検体提出とうまく合わない場合は、別途採血が必要となる場合もあります。いずれにせよ、本研究に参加することで生じる身体への負担や危険性、痛みなどはあったとしても軽微なものと考えられますが、可能な限りその苦痛を小さくするように配慮します。

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。

7. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

取得した試料や臨床情報、ゲノムデータ、ゲノム情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後、取得した試料や資料・情報等は、取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで

保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。

これらの試料や臨床情報、ゲノムデータ、ゲノム情報等は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改め手倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

なお将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて倫理委員会の承認を受けた上で行います。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はございません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

10. 遺伝カウンセリング

あなたが、病気のことやヒトゲノム・遺伝子解析研究から得られた結果に対して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合には当院の遺伝カウンセリング部門への紹介を行います。

11. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院皮膚科学教室の運営費交付金、文部科学省科学研究費、および小野薬品工業株式会社との共同研究費から支出されています。その他、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に係る情報については、下記連絡先に記載の皮膚科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

この研究説明書および同意書は、大切に保管してください。紛失等により問合せ先が分からなくなった場合は、主治医等にご相談ください。

2024 年 12 月

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：松田和樹

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 皮膚科

Tel: 03-5800-8661 (内線 33532) Fax: 03-3814-1503

URL: <https://dermatology.m.u-tokyo.ac.jp/>

同意書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「皮膚疾患を対象としたマルチオミクス解析」
(審査番号2023051G)

私は、上記研究への参加にあたり、下記の説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究対象者となることに同意いたします。

- ☐ 1. この研究の概要
- ☐ 2. 研究参加の任意性と撤回の自由
- ☐ 3. 個人情報の保護
- ☐ 4. 研究により得られた結果等の取扱い
- ☐ 5. 研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い
- ☐ 6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益
- ☐ 7. 研究終了後の試料・情報等の取扱方針
- ☐ 8. あなたの費用負担
- ☐ 9. 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☐ 10. 遺伝カウンセリングについて
- ☐ 11. その他

私は、研究の対象となる解析結果等について、研究責任者が開示の必要があると判断した場合は、その結果の開示を希望します。

☐ はい☐ いいえ

私は、研究の対象でない遺伝子解析結果について、研究者が開示の必要があると判断した場合は、その結果の開示を希望します。

☐ はい☐ いいえ

また、私に関わる試料・情報等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

☐ はい☐ いいえ

西暦 年 月 日

氏名（研究対象者本人）（自署） _____

氏名（代諾者）（自署） _____

(代諾者の場合) 研究対象者の名前と、代諾者の関係 _____ の _____

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日 署名： _____

同意撤回書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「皮膚疾患を対象としたマルチオミクス解析」
(審査番号2023051G)

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度検討した結果、同意を撤回いたします。

■ 研究の参加についての同意を撤回します

(※「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください)

はい	いいえ
(同意を撤回します)	(研究参加については撤回しません)

▶ 同意撤回後の試料・情報等の取り扱いについて (※いずれかに☑を付けてください)
同意撤回までに提供した試料・情報等は

- ☐ 研究利用は可としますが、保管期間終了時に破棄してください
- ☐ 直ちにすべて破棄してください

■ 提供した試料・情報等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回します (いずれかに☑をつけてください)

- ☐ 長期保存について同意を撤回します (保管期間終了後、速やかに破棄する)
- ☐ 長期保存について同意は撤回しません
(研究への参加の同意のみを撤回し、これまでに提供した試料・情報等の長期保存については撤回しない)

西暦 年 月 日

氏名 (研究参加者本人) (自署) _____

氏名 (代諾者) (自署) _____

(代諾者の場合) 研究参加者の名前と、代諾者の関係 _____ の _____