

公開文書

課題名：正常表皮における Drp1 発現の検討

1. はじめに

Dynamin-related protein 1(Drp1)はミトコンドリアの分裂を制御する分子のひとつであり、細胞の分裂や自己死に関わるとされています。また、既報告から紫外線暴露によるアポトーシス誘導や皮膚表皮細胞の悪性化に関与している可能性が示されている分子でもあります。この説明文書は、正常表皮における Drp1 発現に関する研究（研究課題名：正常表皮における Drp1 発現の検討）について説明したものです。この説明文書は、当院で行っている臨床研究の内容を理解していただくために用意しました。当研究は北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の承認を得て病院長による実施の許可を得たうえで実施しております。

2. この臨床試験の概要と対象となる患者さんについて

当院皮膚科で生検を施行した患者様で、包括同意を得られている方を対象にしています。

3. この臨床試験の意義

Drp1 の正常皮膚における発現、機能は未だ明らかにされておらず、それらを解明することを目的としています。

4. この臨床試験の対象と方法について

研究期間は病院長による実施許可日～2020年12月31日までです。対象となる患者さんは2015年1月から2019年12月31日までに皮膚生検を行った方です。従って、これから研究の情報を得るために新たに検査などの侵襲的な行為をお願いする、または行うことはありません。

収集するデータは以下の通りです：診断名、部位、年齢、組織学的所見となります。また、手術および皮膚生検時の残余検体（試料）を使用します。

情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。

5. この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の進捗状況や結果は公開しませんが、結果は学会や論文という形で公表します。

6. プライバシーの保護について（個人情報）

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得て

その結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。本研究では、診療情報を利用しますが、患者さん個人を特定できる情報は扱いません。情報を収集する段階ではカルテ番号や生年月日をもとにカルテから診療情報を収集しますが、氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません。従いまして、扱う情報は診療の内容やその後の経過と行った、個人を特定できるものではありません。とはいえ、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。ご希望の通り対応いたします。

以下が個人情報保護に関する指針の要約です。

1. 試料・情報の管理責任者は研究代表者である皮膚科学教室助教の柳輝希となります。
2. 取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報の第三者への開示・提供は行いません。
5. 管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師または問い合わせ窓口までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送あるいは電話にて、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。患者さんやご家族、またはご遺族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

7. 共同研究施設一覧

本研究は本院単独研究です。

8. 情報提供先およびその管理責任者

各施設で集積されたデータは事務局である北海道大学皮膚科へ集積され、データベースとして蓄積します。その情報の管理責任者は以下の者です。

北海道大学病院 皮膚科 助教 柳輝希

住 所：〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-706-7387

9. 研究実施体制

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院皮膚科 助教 柳輝希

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

*上記の研究に試料・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院皮膚科 担当医師 柳 輝希

電話 011-706-7387 FAX 011-706-7820