

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院皮膚科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 皮膚科

承認日:2025年4月30日

Ver.1.0

【研究課題名】

皮膚肥満細胞症における c-kit 遺伝子変異の分子生物学的解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の目的・意義】

本研究では、皮膚肥満細胞症の病変部で c-kit 遺伝子異常を後方視的に解析し、その結果をもとに疾患の予後や治療効果を予測・評価することを目的とする。

【研究の内容】

当教室で過去に診断の目的で採取したヒト試料(主にヒト皮膚)から、遺伝子(genomic DNA)を取り出した後、c-kit 遺伝子をダイレクトシーケンス法で解析する。同時に既収集した患者情報も、遺伝子解析の際の補助として使用する。

1. 研究の対象となる方

2004年4月1日から2024年3月31日の間に、当院皮膚科を受診し、皮膚生検術を受け、皮膚肥満細胞症の診断が確定している方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 皮膚肥満細胞症の診断を目的に採取した既存試料(生検皮膚組織)より抽出した c-kit 遺伝子の遺伝情報
- ・ 患者背景: 性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 皮膚所見: 皮膚科医による臨床所見、記録写真
- ・ 検査結果: 一般血液・生化学検査、尿所見
- ・ 皮膚病理組織学・免疫組織学的検査

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当教室で過去に皮膚肥満細胞症の診断を目的に採取したヒト試料(ヒト生検皮膚組織)から、遺伝子(genomic DNA)を抽出した後、c-kit 遺伝子を解析する。同時に既収集した患者情報も、遺伝子解析の補助として使用する。

試料・情報の管理は、福井大学医学部附属病院皮膚科・尾山徳孝准教授が責任をもって取り行う。

【研究結果の開示】

本研究は、オプトアウトにより既存資料・情報を用いた後ろ向き研究であるため、結果の開示は行わない。

【利益相反について】

本研究は、研究者が所属する診療科・部門の公的研究費を用いて行われる。

また、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されている。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切行わない。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院皮膚科・准教授 尾山徳孝

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院皮膚科・教授 長谷川 稔

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院皮膚科

准教授 尾山徳孝

電話:0776-61-3111(内線 2238)

FAX:0776-61-8367

E-mail : norider@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)