

肉芽腫性口唇炎の診断を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「肉芽腫性口唇炎患者の臨床、病理学的、形態学的多施設共同研究」について

はじめに

鳥取大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野では、肉芽腫性口唇炎と診断された患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報と、採取された組織検体をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2001年1月1日から2022年6月30日までの期間に、この研究に参加する国内の医療機関において、肉芽腫性口唇炎、歯根部病変と診断された患者さんのカルテと皮膚生検組織検体から情報を集めさせていただきます。肉芽腫性口唇炎における各種蛋白の発現や、必要なら超微細構造を調べさせていただきます。病理組織学的・形態学的な(超微細構造含む)検討、ならびに臨床症状の解析を行うことを目的とします。また、同様の情報をこの研究に参加する国内の医療機関からも鳥取大学に集めます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。また、組織検体は、鳥取大学医学部附属病院皮膚科で形態学的観察あるいは免疫組織化学的染色や電子顕微鏡的検索を行います。なお、情報／検体（組織検体）は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢（病理組織検査実施時）、性別、診断名、併存疾患、既往歴、薬剤歴、病歴、臨床所見、試料採取部位、血液所見（血液一般、生化学）、治療方法・経過、組織所見、画像所

見。

また、通常診療で採取した患者さんの残余組織検体を使用し以下の項目を観察させていただきます。

【組織検体の情報】

皮膚生検標本の各種蛋白の発現性や組織・細胞の超微細構造、組織内金属について。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（組織）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の自己免疫性水疱症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報／検体（組織）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（組織）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（組織、血液）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した

日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（組織）を研究に用いたくない、または研究代表施設への情報／検体（組織）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野の研究基盤経費、奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

吉田 雄一 鳥取大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町86
TEL：0859-38-6597／FAX：0859-38-6599

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（組織、血液）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（組織、血液）の使

用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

吉田 雄一 鳥取大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6597／FAX：0859-38-6599

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 教授 吉田 雄一
九州歯科大学 口腔内科学分野 教授 吉岡 泉