

下腿の良性腫瘍切除術のため、当院に入院・通院された患者さんの病理組織を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科学教室 職名 専任講師
氏名 種瀬 啓士
実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 助教
氏名 筋野 和代
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの病理組織を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、皮膚科にて下腿の良性腫瘍切除術のため入院または通院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211080

研究課題名 光超音波顕微鏡イメージング装置を用いた血管炎の皮膚症状の観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科

4 本研究の意義、目的、方法

(1) この研究の目的

今日まで皮膚疾患の診断をする際、皮膚科医は通常肉眼（自分の目）で皮疹の出ている場所・範囲、深さやその色を確認し（視診）、表面の滑らかさなどを触れることで、その厚さ、硬さなど（触診）でどこの病気であるかを決めているのが一般的です。またいつ頃から、痒いかなどなどの皮膚症状に関係する細かい質問（問診）を行い、必要に応じて血液検査を行って、全てを総合的に判断して診断を決めています。

しかし、ヒトの目には限界があり、視診と触診のみで診断可能な病気もありますが、それだけでは区別できない難しい病気も沢山あります。あなたは血管炎ではないかと考えておりましたが、確定診断をするためには、皮膚生検を行う必要があります。皮膚生検は(皮膚の一部(5mm程度)を局所麻酔してから、切り取ったあと、2-3針縫う方法)皮膚疾患の診断に欠かせない最も重要な検査方法の一つです。しかし、皮膚生検は切り取る範囲が小さいとはいえ、局所麻酔後に切り取る、縫うなど手術と同じ方法であり、患者様の負担を伴います。

この研究で使用する機器(光超音波顕微鏡 Hadatomo™ Z)は、非侵襲的(痛みなどが無い)方法で立体的に見えるので、その結果と皮膚生検の結果を比較検討するための研究です。将来的には光と超音波の特性を活かしたこの機器によって、痛みを伴う「皮膚生検」をしないで患者様への侵襲なくリアルタイムで皮膚の浅いところの病気を目で見ることができることが期待されます。

(2) この研究を実施する意義

この研究で使用する機器(光超音波顕微鏡 Hadatomo™ Z)は、内閣府革新的研究開発プログラム ImPACT「イノベーティブな可視化技術による新成長産業の創出」を通して、皮膚の浅い部分の高解像度イメージング用マイクロ可視化システムとして開発されました。この機器を使うことで、今まで目では確認不可能であった皮膚の内部を、例えば皮膚の浅い部分の細い血管とメラニン色素の広がり方を非侵襲的(痛みなどが無い)方法で立体的に見えるようにする(可視化)ことができ、痛みもなく、簡単に顔・体幹・四肢をはじめとして、様々な体の場所を観察することが可能です。将来的には光と超音波の特性を活かしたこの機器によって、痛みを伴う「皮膚生検」をしないで患者様への侵襲なくリアルタイムで皮膚の浅いところの病気を目で見ることができ、この方法が確立されれば、皮膚科の診断技術を飛躍的に進歩させる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

あなたが下腿の良性腫瘍を切除した時の皮膚正常部位の病理組織標本を今回の試験で使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日より西暦 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

あなたのカルテや記録などから得られる個人情報の保護には十分配慮いたします。あなたが研究に参加された際に、あなたにはこの研究のためだけの登録番号が付与され、以降、あなたの情報は全てその登録番号により管理され、あなたの個人情報(氏名、カルテ番号、住所など)が外部へ出ることはありません(連結可能匿名化)。あなたの登録番号を確認するために対応表を作成しますが、この対応表は研究責任者が鍵のかかる場所で厳重に保管します。この研究で集められた情報は、秘密保持のもと厳重に管理し、研究分担医師と研究の管理者、専任のデータ管理者、および倫理審査委員会、厚生労働省等の職員以外の目にふれることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、病理組織の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

問い合わせ先

研究責任者：種瀬 啓士（慶應義塾大学病院 皮膚科 専任講師）

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3823 FAX: 03-3351-6880

（電話受付時間：10:00-17:00）

以上