**「皮膚悪性リンパ腫の遺伝子転座の解析」に関する説明書**

研究責任者

所属：　国際医療福祉大学医学部皮膚科

　　　　 国際医療福祉大学市川病院

職名：　主任教授、部長

氏名：　菅谷　誠

　この説明書は「（**皮膚悪性リンパ腫の遺伝子転座の解析**）」の内容について説明したものです。

本研究は、　国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

本研究は国際医療福祉大学の倫理委員会の審査を受けて研究機関の了承・許可を得ています。

1. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

国際医療福祉大学市川病院皮膚科　主任教授・部長　菅谷　誠

がん研有明病院　がん研究会　分子標的病理プロジェクト　プロジェクトリーダー　竹内　賢吾

1. 研究の目的及び意義

あなたの病気は血液の細胞であるリンパ球から発生した皮膚原発性の悪性疾患（がん）の一種です。現在多剤併用化学療法の進歩により悪性リンパ腫の予後はかなり改善していますが、特に病期が進んだ場合や再発した場合、治療を行っても良くならないことが多く、その改善には新たな診断と治療法の開発が大切です。予後の良いリンパ腫と予後の悪い悪性リンパ腫を遺伝子解析することで早期に診断できれば、生命予後の改善とともに治療の開発に期待できます。

1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
2. 研究方法の概要

診断確定のために行う皮膚生検において、診断に用いた残りの組織を使用します。この研究によって新たに生検を行うことはありません。皮膚組織から作成した病理組織プレパラートを特定の遺伝子転座を調べるプローブを用いて染色し、臨床情報と遺伝子転座の相関を解析します。期間は平成29年から平成32年を考えています。

1. 研究のデザイン

皮膚リンパ腫と診断した時に使用された皮膚組織を用いて無染プレパラートを作成します。臨床情報（病歴、皮膚写真、治療経過）のデータと無染プレパラートを国際医療福祉大学皮膚科まで送ります。臨床情報の解析を国際医療福祉大学皮膚科で行い、無染プレパラートを共同研究施設であるがん研有明病院がん研究所に送付し、遺伝子転座の解析を行います。

⑤ 研究対象者として選定された理由

　 皮膚リンパ腫と診断された患者様であること

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究では、皮膚の病気の検査や治療のために通常行われる皮膚切除で得られる検体の一部を利用するだけなので、あなたに新たな侵襲が加わることはありません。研究の費用の負担もありません。本研究の結果があなたに直接有益な情報をもたらす可能性は非常に低いかもしれません。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があります。その結果、将来、皮膚の病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われる可能性があります。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

このお願いはあなたのご病気に対する最善の治療方針にいかなる影響も与えません。また、申し出を断られたとしても、あなたにとって何ら治療上不利益となることはありません。研究に協力するかどうかは全くの自由で、撤回も可能です。この研究への協力の同意はあなた（または、提供者本人の代わりをつとめるあなた）の自由意志で決めてください。また同意しなくても不利益になることはありません。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は調べた結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

学会発表や論文で発表させて頂きます。

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究者にお尋ねして頂ければ、資料は閲覧できます。

⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者の氏名など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等で公に発表させて頂きます。臨床症状（病歴、皮膚写真、治療経過）と病理組織プレパラートを送付させて頂きますが、個人情報等の取扱いの規則に沿って対応させて頂きます。臨床症状（病歴、皮膚写真、治療経過）の情報は国際医療福祉大学市川病院皮膚科　主任教授・部長　菅谷　誠が、遺伝子転座についてはがん研有明病院　がん研究会　分子標的病理プロジェクト　プロジェクトリーダー　竹内　賢吾が管理の責任者として厳重に個人情報を管理いたします。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料・情報の保管は病院の規定に従って厳重に管理いたします。同意撤回された場合は速やかに情報の破棄をいたします。

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

該当しません。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

電話またはメールにて承ります。お問い合わせ等の連絡先をご参照してください。

＜お問い合わせ等の連絡先＞

・研究者責任者兼所属長　　所属：　国際医療福祉大学医学部皮膚科

　　　 国際医療福祉大学市川病院

職名：　主任教授、部長

氏名：　菅谷　誠

〒272-0827 千葉県市川市国府台6-1-14　TEL 047-375-1111

Email: sugayamder@iuhw.ac.jp