

作成日：西暦 2019年6月19日

2016年10月～2019年3月に当院の医師が実施した研究「皮膚T細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル75mgと光線療法併用における有効性および安全性の検討」または「皮膚T細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル75mg単独に対するタルグレチンカプセル75mgと光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討」にご同意の上ご協力くださった皆様へ

～保存された検体（皮膚の一部）を用いて細菌叢解析（皮膚の組織の中に存在する細菌の種類と組成を調べること）することについての説明文書～

臨床研究課題名：次世代シーケンスを用いた細菌RNA遺伝子の配列解析によるバイオプシー検体中の細菌の種類と組成に関する研究

1. この研究を計画した背景

皮膚には多種多様な細菌が存在しており、皮膚の部位や生育環境に応じて異なる微生物叢（微生物の集まり）を形成しています。近年、シーケンス技術（数多くのDNA集団全体の配列を短期間で決定する技術）の発展により、微生物叢を構成する微生物種の集合ゲノムを網羅的に解析することが可能となり、各皮膚疾患病態における微生物群の関与が急速に解き明かされつつあります。病変部皮膚では、微生物種の構成異常が生じていることが各疾患で報告されるとともに、病態を正しく理解するためには菌種（菌の種類）ごとの多様性を理解し、菌株（より個別的な菌の種類）レベルの解析まで広げることが重要です。そこで今回、既に実施された他の臨床研究で得られたバイオプシー（皮膚T細胞性リンパ腫患者および非皮膚T細胞性リンパ腫患者の皮膚）を用いて、次世代シーケンスを用いた細菌RNA遺伝子配列解析により、検体中に存在する細菌の種類および組成を明らかにしたいと考えております。

2. この研究の目的

この研究の目的は、既に実施された臨床研究で得られたバイオプシー（皮膚T細胞性リンパ腫患者の皮膚）を用いて、次世代シーケンスを用いた細菌RNA遺伝子配列解析により、検体中に存在する細菌の種類および組成を明らかにすることです。

なお、上の「1.この研究を計画した背景」において、「DNA」や「遺伝子」という言葉が含まれていますが、この研究はあなた自身の遺伝子を調べる研究ではありません（したがって、ヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究には全く該当しません。）。この研究が「病変部の皮膚に存在する細菌を調べる研究」であることを、念のため補足させていただきます。

この研究は、以下の研究者によって本院にて実施（※）しています。

研究責任者：本院皮膚科教授 森田 明理

研究分担者：本院皮膚科医師

加藤 裕史

西田 純美

西原 春奈

※ 細菌叢解析（細菌の種類および組成を調べる）係る作業は、下記の大学にて実施いたします。その際、あなたの個人情報の受け渡しは行わないとともに、あなた自身の遺伝子を解析するものではないことを重ねて申し上げます。

（細菌叢解析を委託する大学）

九州大学大学院医学研究院（病態制御学講座細菌学分野教授 林哲也氏に委託）

3. この研究の方法

以前皆様にご協力いただいた研究で取得した検体（皮膚）を用い、以下の手順で実施いたします。

1. バイオプシー検体（皮膚T細胞性リンパ腫患者の皮膚）からDNAを抽出する。
2. 細菌を幅広く検出できるプライマー（universal primer）を用いて、細菌の16S rRNA遺伝子を増幅する。
3. 次世代シーケンサ（イルミナ社のMySeq）を用いて、増幅した16S rRNA遺伝子の配列を決定する。
4. 得られた配列のクラスタリングと相同性解析により、検体中の菌組成を解析する。
5. 検体間で比較解析により、皮膚T細胞性リンパ腫由来検体に特異的な菌を同定する。
6. 5.の解析で特定の細菌の存在が示唆された場合には、16S rRNA遺伝子のほぼ全長を増幅して配列を決定し、菌種の同定を行う。
7. 特定の菌種が同定できた場合には、菌の分離培養を試みる。
8. 7.の分離培養を試みた後は、光線治療前後のプロファイルを比較する。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

名古屋市立大学医学部皮膚科内 臨床研究事務局
〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1
TEL : 052-853-8261 FAX : 052-852-5449
Email : hihuka@med.nagoya-cu.ac.jp
担当者：鈴木 陽子

この調査に関する情報は、後日、名古屋市立大学医学部加齢・環境皮膚科学講座ホームページにも掲載する予定です。こちらも併せてご覧ください。

<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/derma.dir/research/koukai.html>