

## 同意説明書

### (汗腺に存在する幹細胞の単離及び培養方法の確立研究 の協力に関して)

今回私共が計画している「汗腺に存在する幹細胞の単離及び培養方法の確立研究」の研究内容についてご説明を致します。以下の説明内容についてよくお読みになり、さらに担当医師から十分に説明を受けられ、本研究へのご参加をご判断ください。

#### 1. 汗腺とは

人間の皮膚には汗腺という汗を分泌する器官があります。汗腺は体温調節のための重要な器官で、分泌された汗は蒸発するとき熱を奪い、体温を低下させることができます。また、汗腺は火傷等で皮膚が無くなった時に新しく皮膚をつくる役割を持った重要な器官です。汗腺はほぼ全身の皮膚に存在しておりますが、とくに掌や足の裏に多く認められます。

#### 2. 研究の趣旨

##### (1) 現在行われている治療法

皮膚移植に関して一般的におこなう治療について説明します。現在、皮膚移植の治療には培養皮膚が用いられています。培養皮膚は自分あるいは他人の皮膚から人工的に培養した皮膚細胞から作られ、患者に移植されます。しかし、治療の点で大きく2つの問題が残っています。1つ目は汗腺をつくる方法が確立していないため、汗腺が含まれた培養皮膚を構築できておりません。そのため、広範囲に培養皮膚を移植した場合に、汗腺がないために発汗による体温調節ができなくなり、体温が上昇してしまう問題があります。2つ目は、通常の方法では皮膚から作る培養皮膚の量に限度があり、移植に十分な皮膚を限られた皮膚組織から供給することが難しいことです。

##### (2) 汗腺細胞の単離及び培養方法の確立の意義

(1) で述べました通り、皮膚移植の治療には、汗腺も備わった培養皮膚の構築と十分な培養皮膚の供給がきわめて重要です。これが実現出来れば、皮膚移

植の治療の問題を劇的に解決出来る可能性があります。今回検体の提供をお願いする研究は、すでに外科的切除により採取した皮膚組織を用いた基礎的な研究です。お薬や治療方法については一切変更致しません（介入致しません）。この研究の成果が実際に臨床応用されるには時間をかけて多くの人の皮膚組織を使用して検討する必要がある、この結果が直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、この研究の成果は今後の医学の発展に寄与するもので、明日の医学の進歩のためにあなたの皮膚組織がこの研究に活用されることにご協力ください。この研究参加に伴い治療法が変わることはありません。あなたにこの研究へのご協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意していただくための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよくご理解され、臨床データおよび摘出検体を利用することに同意してもよいと思われる場合には、「研究参加同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

### 3. あなたが選ばれた理由

あなたがこの研究の皮膚検体を提供する者として選ばれたのは、あなたが大阪大学医学部附属病院で、汗腺を含む皮膚組織の切除による治療を受けられると診断されたからです。あなた自身の病状や性別および家族などとはいっさい関係がありません。

### 4. 研究の意義・目的と方法、期間

#### 1) 研究の意義・目的

この研究は、汗腺に存在する幹細胞の単離及び培養方法を確立し、人工的に汗腺や培養皮膚を構築できるかを検討するものです。

#### 2) 研究の方法

皮膚組織を使用します。皮膚組織はあなたの診断もしくは治療のために採取された検体の残りを使用しますので、新しく採取することはありません。その検体から汗腺に存在する幹細胞を取り出し、汗腺細胞が正確に取れているかを確認するためにRNAやタンパク質の量を調べます。取り出した汗腺細胞は、人工的に汗腺や培養皮膚を構築する方法の検討に使用します。臨床データは、年

年齢、性別、皮膚の部位を用います。なお、子孫に受け継がれる遺伝子等の解析は行いません。

### 3) 研究期間

大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会による実施承認から2025年3月31日となります。

## 5. 倫理的配慮

本研究は大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会での審議がなされ、研究の実施許可を病院長から得ています。

### 1) 個人情報への配慮

#### 1-1) 検体の取り扱い

同意を頂いた時点から検体は番号化し、検体を処理する研究者と、臨床情報データを取りまとめる医師は異なるため、あなたの氏名などの個人を特定するような情報は全くわかりません。また、あなたの個人情報と検体番号の関連については、研究責任者のみが照合可能です。なお、検体の保管は大阪大学医学部皮膚科学教室の施錠された所定の保管場所で行われ、その鍵は研究担当で管理されます。また、本研究は大阪大学蛋白質研究所及び薬学研究科との共同研究であり、同施設において得られた結果の解析を行います。同施設には解析に必要な情報（年齢、性別、部位、感染症（肝炎、梅毒）の有無と付随する検体番号）のみが送付されるため、あなたの氏名などの個人を特定するような情報は全くわかりません。

#### 1-2) 情報の取り扱い

あなたの診療内容や皮膚組織を用いた汗腺細胞の単離及び培養方法の確立研究に関する解析結果は、大阪大学医学部皮膚科学教室、大阪大学蛋白質研究所、または大阪大学薬学研究科の施錠された金庫もしくはパスワードの必要なコンピューターに保存します。情報保管用金庫の鍵は研究責任者のみが管理しますので、臨床情報は研究担当者以外には閲覧することはできません。

#### 1-3) 研究終了後の対応・研究結果の公表

研究終了後は、研究データは個人情報を厳格に管理（匿名化など）した上で保存します（保存期間：研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで）。また、試験試料は個人情報を厳格に管理（匿名化など）した上で保存します（保存期間：論文等の発表から5年まで）。

今回の研究結果については、論文発表や学会発表などで公表を行いますが、その場合にはあなたが特定されるような情報は一切公表いたしません。この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。

## 2) 研究への自由参加

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

## 3) 費用負担

本研究は大阪大学医学部皮膚科学教室、大阪大学蛋白質研究所、大阪大学薬学研究科の研究費によって行われるため、あなたには費用負担は一切ありません。また、将来的にも本研究に関連した費用を請求されることはありません。

## 4) 健康被害が発生した場合の対処と補償の有無

この研究では健康被害は生じません。

## 6. 知的財産権等の帰属

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

## 7. 本研究に参加することの利点と損失

### 1) 利点

本研究の結果が、直ちにあなたに有益な情報をもたらすことはありませんが、将来的には皮膚移植の治療方法改善の可能性を引き出す研究であり、培養皮膚及び汗腺を人工的に構築することにより、困難であった広範囲の皮膚移植等の治療に貢献できる可能性があります。

## 2) 損失

本研究で使用する皮膚組織は、あなたの診断もしくは治療のために採取された検体の残りを使用しますので、新しく採取することはありません。また、これは通常診療で行うものと全く同じであり、本研究のために余分な来院や入院日の延長をお願いすることはありません。

## 8. 研究名称と研究組織

研究題目：汗腺に存在する幹細胞の単離及び培養方法の確立  
この研究は大阪大学蛋白質研究所及び薬学研究科が主体となる共同研究です。

研究責任者・研究担当者：大阪大学医学部皮膚科学教室 講師 種村 篤  
TEL 06-6879-3031 FAX 06-6879-3039

共同研究代表者：大阪大学蛋白質研究所 教授 関口 清俊  
TEL 06-6879-8617 FAX 06-6879-8619

共同研究担当者：大阪大学大学院薬学研究科 招へい准教授 藤田 郁尚  
TEL 06-6105-5792 FAX 06-6105-5790