

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	RNA In situ hybridizationによる皮膚病理組織における微生物の検出
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 皮膚科学講座 教授 清水 晶
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2028 年 3 月
対象者	1993年1月～2022年12月の間に、金沢医科大学皮膚科を受診し、皮膚真菌症（スポロトリコーシス、黒色分芽菌症など）、ウイルス性疾患（メルケル細胞癌、有棘細胞癌など）、非結核性抗酸菌症の診断を受けた患者さん。
当該研究の意義・目的	皮膚科診療では微生物が関連する疾患は多く見られます。代表的な疾患は皮膚真菌症（スポロトリコーシス、黒色分芽菌症）、ウイルス性疾患（メルケル細胞癌、有棘細胞癌）、非結核性抗酸菌症です。これらの疾患の診断には培養で菌を同定しないといけません、診断確定できないことがあります。そこで、当科に受診された患者さんから診断のために採取した病理標本を使用させて頂き、RNA In situ hybridizationという微生物の核酸を検出する鋭敏な方法を開発したいと思います。この研究は皮膚感染症の新しい診断方法の開発につながる可能性があり、医学的な意義があります。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究では、上記期間中に診断のために採取された病理試料を用います。年齢、性別、菌種培養同定結果、ウイルスタイプ、治療反応性等の情報を、本研究のために使用させていただきます。それらを染色、解析することで、新しい病原体の検出方法を確立したいと思います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	金沢医科大学から外部への提供はありません。 研究協力施設より試料の提供を受けますが、本人より同意を得て、個人の特定が出来ない状態にて受け取ります。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究実施体制	研究代表施設：金沢医科大学

	検体提供施設：Jose R. Reyes Memorial Medical Center 名古屋市立大 皮膚科 中村元樹
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学皮膚科学 清水 晶 住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：076-286-2211 (内線3324)

作成日： 2023年11月7日