

情報公開文書(R2219-1)

『2010年1月～2021年4月30日の間に、京都大学医学部附属病院皮膚科で皮膚生検あるいは手術を受けられた患者さんへ』

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。

- 1.【研究課題名】皮膚病理標本の3D再構築
- 2.【研究対象】2010年1月～2021年4月30日に京都大学医学部附属病院皮膚科で皮膚生検または皮膚手術を受けられた方
- 3.【研究期間】京都大学医学部附属病院医倫理委員会承認日～2023年6月30日迄
- 4.【研究目的の概要】まず患者さんの病理組織像から、立体構造（3次元[3D]像）をコンピューター上で構築します。構築した立体構造を、手術前に撮影したダーモスコピー像（拡大鏡で撮影した皮膚の画像）と照らし合わせます。そうすることで、ダーモスコピー像で得た2次元（平面）情報から、皮膚病変の立体構造を推定できるようになります。病変部の立体構造が分かると、より正確に診断でき、最適の治療法を提案できるようになります。
【研究方法の概要】病理標本から、連続する数十枚の切片を作成します。それらを顕微鏡で撮影し、コンピューター上で立体構造を構築します。
- 5.【個人情報保護の仕組み】データは匿名化処理をします。その結果、病理標本から得たデータが、誰のものか分からないようになり、追跡も不可能になります。
- 6.【利用・提供する試料情報の項目】 年齢 性別 既往歴・治療歴・副作用等の発生状況 血液データ・病理組織データ・免疫組織データ 臨床写真について電子カルテよりデータを抽出します。

以下、具体的に説明します。

本研究では、皮膚生検または皮膚手術を受ける前に「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」の説明を受け、将来の研究・教育のためにご提供を同意頂いた方の試料を用います。

また、本研究では、診断が確定した病変部のみを対象にします。

研究の対象に選ばれた試料（ホルマリン固定されパラフィンに包埋された組織）から、数十枚の連続薄切標本を作ります。それらを染色し、顕微鏡を通して画像を撮影します。撮影した画像をコンピューターで解析し、病変部組織の3D構造を再現します。

また、電子カルテにアクセスすることが許可された医師のみが、電子カルテから、対象者の年齢、性別、既往歴、治療歴、血液検査結果、病理検査結果（通常の染色による病理組織データや免疫組織化学染色による病理組織データ）、ダーモスコピー等で撮影された病変部の臨床画像データなどの情報を抽出します。

これらのデータと組織の 3D 構造を比較検討します。

こうすることで、ダーモスコピー等で撮影した皮膚表面の画像データから、組織の 3D 構造を推測する方法を生み出します。さらに電子カルテから抽出したデータと照合し、病変部の組織の 3D 構造と皮膚疾患の治療反応性に何か関係がないか調べ、今後の診断治療に生かします。

7.【拒否機会の保障】本研究への参加を希望されない方のデータは解析から除外しますので、本研究への情報提供を希望されない方は、下記の本学での問い合わせ先にご連絡ください。

8.【他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手閲覧およびその方法】研究参加者が希望した場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で研究に関する資料等を閲覧することができますので、ご希望の方は問い合わせ先までご連絡下さい。

9.【研究資金・利益相反】この研究は、運営費交付金により実施します。本学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

10.【研究の主体】

主たる研究施設と担当者： 浜松医科大学皮膚科・本田哲也
浜松医科大学皮膚科・糟谷 啓

11.【本学の問い合わせ先】

本学（従たる研究施設）での研究責任者及び試料情報の管理者：
京都大学大学院医学研究科皮膚科学・特定准教授・野村尚史
(Tel) 075-751-3310

本学（従たる研究施設）での問い合わせ先・相談窓口：
京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) : 075-751-4748 (E-mail) : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp