

個別同意書をいただく患者さん用

すでに実施した生検組織を提供していただく患者さんへ
「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究」

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表者
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学
石川 治

研究責任医師
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学
安田正人

1. この研究はカネボウ化粧品が発売したロドデノール配合薬用化粧品により生じた白斑症状の病態解明と治療への応用を目的としています

2013年、カネボウ化粧品より発売されたロドデノール配合薬用化粧品に予期せぬ白斑症状という有害事象の出現が明らかとなり、社会問題にもなったことはご存知かと思えます。これまで厚生労働省、日本皮膚科学会特別委員会、花王グループの共同で、ロドデノールによる白斑症状の原因究明について細胞レベルでの解析を行ってきました。しかし、その病態解明と治療への応用のためには、実際のヒト皮膚組織、細胞での解析が不可欠です。本研究では、厚生労働省の「ロドデノール配合薬品化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究」の原因究明に関する分担研究を担当している群馬大学皮膚科と岡山大学皮膚科の共同で、白斑症状を呈した患者さんの病変部皮膚と、他の患者さんから提供していただく手術検体に含まれる正常皮膚を比較、解析することで白斑症状の病態の解明を目指します。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は、これまで明らかとなってきたロドデノールと正常色素細胞との正常皮膚組織における反応性について、より詳細な検討を行うことを目的としています。具体的にはロドデノールによる白斑症状を有する患者さんの皮膚と、それとは無関係な患者さんから提供いただいた正常な皮膚における各種因子の発現を比較、検討することで病態解明、さらには治療への応用を目指します。

3. この研究の方法

1) 被験者

今回の研究に参加していただくのは当院皮膚科外来に過去に通院していた、もしくは現在通院しているロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状を生じ、生検を実施された患者さんです。

2) 採取検体

当科にて以前実施された生検組織の一部を研究に使用します。

3) 実施項目

生検検体の一部を、研究のために使用することに同意していただければ、ロドデノールによる白斑症状の病態を明らかにするための研究を群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学ならびに岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学にて行います。また、分析協力機関として花王株式会社生物科学研究所に検体の一部が送られ、解析に用いられますが、個人情報は一切送られません。なお、全ての研究終了後、5年後には皮膚検体は廃棄されます。ご希望があれば、さらに詳細な研究内容をご説明いたします。

4. この研究への参加予定期間

この研究は平成 26 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日にかけて行いますが、すでに実施された生検組織を用いて研究を行うため、あなたに研究に参加していただく必要はありません。

5. この研究に参加する予定の患者数

この研究には、2 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

今回の研究によりロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の病態が明らかとなれば、将来的に治療への応用などで役立つ可能性はありますが、現時点ではあなたに直接的な利益はありません。

また、すでに実施された生検組織が研究に用いられるため、今回の研究に参加することにより、個人への危険・不利益が及ぶ可能性はありません。また、研究成果を公表する際にも、個人が特定される形では発表しないため、それによっても不利益を受けることはありません。

7. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。これは、あなたの健康管理に万全を期するためです。

9. この研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに患者さんに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取り止めるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三

者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書によって、あなたの同意が得られたこととなります。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

11. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学と岡山大学に帰属します。

12. 患者さんの費用負担について

この研究に参加した場合、費用の負担はありません。

13. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

14. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表者（この研究の代表者です。）

職名 教授
氏名 石川 治
連絡先 027-220-8284

研究責任医師（この研究の責任者です。）

職名 部内講師
氏名 安田 正人
連絡先 027-220-8284

研究分担医師（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

職名 助教
氏名 岸 史子
連絡先 027-220-8284

職名 助教
氏名 土岐 清香
連絡先 027-220-8284

15. 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

この研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合に、連絡をとる病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 部内講師

氏名 安田 正人
連絡先 027-220-8284

16. 科学的・倫理的妥当性及び利益相反について

本研究は、群馬大学医学部ならびに岡山大学医学部の共同で実施するものであり、群馬大学病院内に設置された「臨床研究倫理審査委員会」で審査され、承認を得ています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会への報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究」に関する同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
皮膚科 安田 正人 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者_____に対し、「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究」について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究」について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：石川 治（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学、027-220-8284）

臨床研究責任医師：安田 正人（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学、027-220-8284）