

同意説明文書

自家非培養表皮細胞移植による 白斑治療を目指した臨床研究

はじめに

この臨床研究の参加者として協力するかどうかはご本人の自由意思でお決め下さい。臨床研究を始めた後であってもいつでも自由にとりやめることができます。また、臨床研究への参加を断ること、参加同意を撤回すること、途中でやめることにより、不利益を受けることは一切ありません。この臨床研究の参加者として協力するかどうかを判断いただくためには、臨床研究の内容についてできるだけ多くのことを知っていただき理解していただきたいので、説明文書で詳しく説明いたします。

この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問点があれば質問してください。あなたがこの臨床研究の参加者として協力いただけるかどうかは、説明の後にうかがいます。臨床研究の参加者としてご協力いただける場合には、添付の「同意書」へのご署名をお願いいたします。

大阪大学医学部附属病院

第 版

作成年月日 2019 年 月 日

1. 臨床研究について

臨床研究は、病気に対する既存の治療法の改善や新たな治療法の安全性や有効性を検証し、患者さんが疾病から回復することや生活の質が向上することを目指して医師が行う研究です。臨床研究で実施される治療法は実験動物レベルや、海外など他の研究機関で実施されて人での安全性や有効性が確認されている場合があります。人種など対象が異なる場合には、該当する人種の患者さんにおいて治療法の安全性や有効性を確認し、広く応用するためには、治療法の科学的評価が必要です。

本臨床研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守し、参加いただく患者さんの健康および人権を尊重して実施されます。本臨床研究は、大阪大学認定再生医療等委員会で審議が行われ、厚生局長に届け出して実施します。

2. 臨床研究の目的

尋常性白斑は境界明瞭な後天性完全脱色素性白斑であり、ステロイド剤などの外用薬療法、光線照射療法などの保存的治療で難治な症例には皮膚移植療法(吸引水疱蓋法、表皮真皮ミニグラフト法など)による外科治療が行われています。しかしこの外科治療では、たとえ色素再生がみられても不整な色素再生や植皮部の凸凹が残るなど、整容的に必ずしも満足のいく治療効果が得られません。そこで、近年海外を中心に実施されているご自身の健常な皮膚の細胞を単離して移植することにより白斑を治療します。本臨床研究では、ご自身の細胞を移植する部位に加え、既存の外科治療法(吸引水疱蓋法)の部分の設け、有効性と安全性を検証します。

3. 臨床研究の方法

本臨床研究は、適格基準を満たす患者さまに限り実施されます。臨床研究の内容について説明を受け、十分に理解されたうえであなたご自身の判断により参加することを文書にて同意された後に、以下の手順で行います。

(1) 手術1ヶ月前以内に臨床研究参加への適格基準を満たしているかの判断

臨床研究に参加同意いただいた後、事前検査(妊娠の可能性のある女性の場合は尿検査など)を受けていただきます。あなたの白斑の症状、他の病歴、服用薬などをカルテなどの記録から、臨床研究に関係のある項目について調べさせていただきます。

(2) 手術前1日から7日に初期観察(写真撮影、色味測定)

初期観察として白斑患部をデジタルカメラで写真撮影、メグザメーターで色味(メラニン、ヘモグロビン)を光学的に測定します。

(3) 手術当日に診察、採血、健常部皮膚から吸引水疱蓋形成

手術当日に移植する白斑患部の皮膚に白斑以外の皮膚疾患症状がないことを確認します。細胞を分散するための血清を調製するために採血をします。採血管

に集めた血液は細胞培養調製施設に輸送します。健常部皮膚(例えば太ももの内側)を局所麻酔し、10mL の使い捨て注射筒を皮膚にあてて赤外線ランプで温めながら、一定の減圧条件で吸引して水疱蓋(水ぶくれ)を形成します。水疱蓋は2個~3個形成します。形成した水疱蓋を手術用鉗で切り取り、指定の容器に移して細胞培養調製施設に輸送します。

(4) 手術当日に細胞調製

細胞培養調製施設に輸送された水疱蓋より酵素を用いて角化細胞と色素細胞を調製します。調製した細胞はご自身の血液から調製した血清に分散させます。

(5) 手術当日に細胞移植

細胞培養調製施設で調製した細胞分散液を手術室に輸送し、予め表皮を剥削した白斑患部に細胞分散液を塗布移植します。移植部位は日常生活において非露光部であり、2cm×2cm の正方形の被験部位が①試験部、②比較部、③対照部(無治療部)の3ヶ所確保できる十分な大きさの同一白斑部位を用います。また、移植部位は皮疹などの症状がない部位を選択します。表皮を剥削した部位に、①、②を行います。③は表皮の剥削も行わない無治療部です。

① 細胞を血清に分散させた液を塗布移植(試験部)

② 細胞を調製せずに吸引水疱蓋をそのまま移植(比較部)

③ 無治療部(対照部)

①、②の部位は、処置後に抗生物質配合の軟膏を塗布したガーゼで被覆し、さらにドレッシング材で被覆します。手術当日は入院していただき、術後経過を慎重に観察いたします。

(6) 術後約1週間、1ヶ月经過時の有害事象

手術から、1週間経過時に診察と手術後の観察、被覆材の取り換えを行います。1ヶ月後、手術部位の診察を行います。

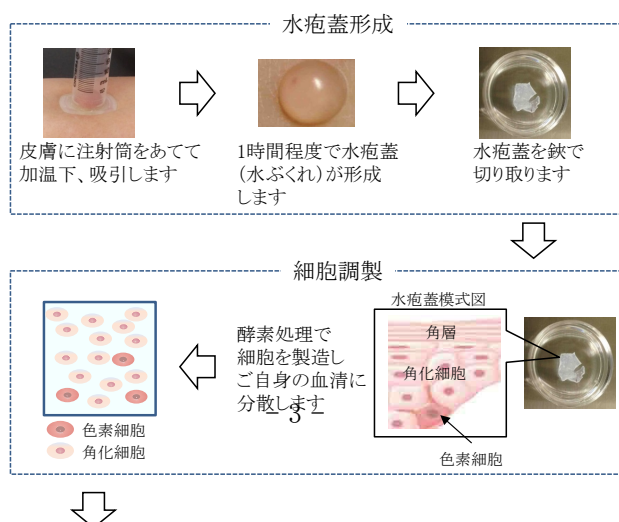
(7) 術後3ヶ月、6ヶ月经過時の観察(写真撮影、色味測定)

手術から、3ヶ月、6ヶ月经過時に来院していただき、診察と手術後の経過を観察します。白斑の改善度評価のためにデジタルカメラで移植部位の写真を撮影します。また、移植部と周辺部の色味(メラニンとヘモグロビン)をメグザメーターで測定します。

(8) 有害事象の確認

手術当日、術後3ヶ月、6ヶ月の経過観察時に副作用などの有害事象を確認します。手術した部位(吸引水疱蓋形成部位、白斑患部)に普段と異なる症状などが生じた場合は、3ヶ月、6ヶ月経過観察時以外でも、担当医師にご連絡いただき、必要な治療を行います。

以下に臨床研究の過程を図で示します。





本臨床研究期間中で気をつけていただきたい事

本臨床研究では、移植部位は日常生活において非露光部を選択いたします。移植部位が紫外線に曝されることを避けるために、臨床研究期間中の外出時は長袖や長ズボン等の着用をお願いいたします。

3.1 臨床研究の対象となる患者さま

本臨床研究に参加いただける患者さまは下記の適格基準により判断されます。

3.1.1 参加できる患者さま

- (1) 大阪大学医学部附属病院皮膚科を受診し、非進行性の尋常性白斑 [REDACTED] と診断された満年齢 20 歳以上の男女であり、臨床研究内容を説明の上、本人から文書による同意が得られた方。
- (2) 手術適応があり、これまでの外科治療で十分な整容的満足を得ることが出来ない、もしくはこれまでの外科治療を拒否された方。

3.1.2 参加できない患者さま

- (1) 過去 12 ヶ月以内に白斑部位の拡大や新たな部位の出現など、明らかに白斑症状が進行している。
- (2) 被験者登録前の 4 週間以内にステロイド剤、活性型ビタミン D3 剤、カルシニューリン阻害剤の外用薬治療や光線照射治療を行った。
- (3) 肥厚性癬痕やケロイド形成歴のある者やケブネル現象を呈する。
- (4) 抗生物質や局所麻酔薬に対するアレルギー既往がある。
- (5) テープかぶれする。
- (6) 妊婦、授乳婦(子どもに母乳を与えている者)、研究期間中に妊娠を希望する。
- (7) 感染症(HBV、HCV、HIV、HTLV-1)を有する。
- (8) 他の臨床研究(介入および観察研究などの非介入を含む)に参加している。
- (9) 研究分担医師、研究責任医師が不適格と判断した。

※ 肥厚性癬痕とは潰瘍や創傷などで欠損した組織が、結合組織性肉芽組織と表皮によって修復されたものです。ケロイドとは異なり、線維化は外傷部位を越えず、コラーゲンが表皮直下まで増生した状態です。

※ ケロイドとは潰瘍や創傷などで欠損した組織が、結合組織性肉芽組織と表皮によって修復されるものです。外傷後に線維化をきたす状態です。

※ ケブネル現象とは健常部皮膚に摩擦や日光などの刺激を加えると、病変を生じ

る現象です。

3.1.3 術前検査

通常の局所麻酔下手術を実施するにあたり、局所麻酔薬へのアレルギーなど必要な術前診察を実施します。また、吸引水疱蓋形成部位や移植する白斑患部の皮膚に異常がないことを確認します。

3.2 臨床研究のスケジュール

臨床研究に参加していただける基準にあてはまる場合、下記のスケジュールに従って臨床研究を実施します。

臨床研究の流れ

【移植手術前 1 ヶ月以内】

- ・ 同意取得(臨床研究開始)
- ・ 適格性確認
問診(既往歴、服用薬など)、一般診察、感染症の有無に関する検査、閉経後 2 年以上経過している女性以外で妊娠の可能性のある女性は尿検査により妊娠していないことを確認。

【移植手術前 1～7 日前】

- ・ 初期観察(写真撮影と色味測定)、
初期観察として、白斑患部を含む皮膚の状態をデジタルカメラで撮影します。また、メグザメーターを用いて白斑患部とその周辺の色味(メラニン、ヘモグロビン)を光学的に測定します。

【手術当日】

- ・ 健常部皮膚に吸引水疱蓋を形成
健常部皮膚に注射筒をあてて吸引し、水疱蓋(水ぶくれ)を形成します。形成した水疱蓋を鉗で切り取り、密閉容器に保管します。
- ・ 採血
細胞を分散する血清を得るために、約5-10ml の血液を採血します。水疱蓋を形成している間に採血します。
- ・ 水疱蓋と血液を細胞培養調製施設に輸送し、細胞と血清を調製します。
- ・ 待機
細胞が調製される間、お待ちいただきます。お時間は 2 時間程度です。
- ・ 移植手術
手術室にて、麻酔下で白斑患部の表皮を剥削し、細胞培養調製施設で調製された細胞を移植します。手術当日は入院していただき、術後の経過を観察します。

【術後約 1 週間後】

- ・ 手術した部位、水疱蓋を形成した部位の診察をします。被覆材の交換をします

【術後約 1 ヶ月後】

- ・ 手術した部位、水疱蓋を形成した部位の診察をします

【術後約 3 ヶ月後】

- ・ 3 ヶ月後観察
手術から 3 ヶ月後に経過観察を行います。診察、有害事象の確認、写真撮影、色味測定を行います。

【術後約 6 ヶ月後】

- ・ 6 ヶ月後観察、
手術から 6 ヶ月後に経過観察を行います。診察、有害事象の確認、写真撮影、色味測定を行います。

【術後 6 ヶ月後以降】

- ・ 6 ヶ月後の観察以降の経過観察
臨床研究終了後、6 ヶ月の経過観察期間を設け、副作用の発生などに留意します。

診察・検査などのスケジュール

	移植手術前 (手術の 1 ヶ月前以内)	手術前 -1~-7 日	手術時 0 日	術後 7 日 ±3 日後	術後 1 ヶ月 ±7 日	術後 3 ヶ月±7 日後	術後 6 ヶ月 ±7 日後
同意取得	●						
適格性 確認	●						
移植手術			●				
臨床評価	●					●	●
介入病変 の写真 撮影		●				●	●
介入病変 の色味 測定		●				●	●
有害事象			●	●	●	●	●

4. 臨床研究の予定期間と予定参加人数

臨床研究期間は、大阪大学認定再生医療等委員会審議後、厚生局長への届出、受理された日から2020年3月31日までの期間で、手術後6ヶ月までの期間を予定しています。予定参加人数は、尋常性白斑[]患者さんの中で、本臨床研究における適応基準に合致した5名の患者さんに参加していただく予定です。

5. 臨床研究において予期される効果(利益)及び副作用(不利益)

5.1 臨床研究における予期される効果

本臨床研究は、尋常性白斑[]患者さんの健常部皮膚から取り出した細胞を用いて、予め表皮を剥削した白斑患部に移植するものです。日本では実施されていませんが、海外では多くの実施例があり、その有効性や安全性が確認されています。ご自身の皮膚から調製した細胞を用いますので、移植による拒絶反応は起こりません。ステロイド剤などの外用薬治療や光線照射療法に難治性を示す患者さんにおいて効果が期待されます。

最後のページに本臨床研究と同様の治療法と吸引水疱蓋法を比較した海外臨床試験の結果を参考資料として添付します(参考資料)。

5.2 臨床研究における予期される副作用

(1) 痛み

健常部皮膚から細胞を調製するために、例えば大腿内側(太ももの内側)の皮膚に局所麻酔薬を注射します。その際、針を刺す時に痛みを伴うことがあります。また、注射筒を皮膚にあてて吸引して水疱蓋(水ぶくれ)を形成させ、手術用鉗で切り取ります。局所麻酔薬を使用しますが、注射筒を用いた皮膚の吸引や水疱蓋を切り取る際に、痛みが生じる可能性があります。

(2) 紅斑や火傷

水疱蓋を形成するまでの時間短縮のため、赤外線ランプを用いて皮膚を非接触で加温します。赤外線ランプで加温する皮膚温度を約40℃(お風呂の温度程度)に維持します。温度には十分注意しますが、人によっては同じ温度でも紅斑(日焼けの時に皮膚が赤くなる状態)や軽い火傷が起こる可能性があります。

(3) 外科的処置部の感染

移植に用いる細胞は、ご自身の皮膚から調製します。また細胞調製は厳重に衛生管理された細胞培養調製施設で行われ、細菌などが混入する確率は極めて低く、品質管理も行われています。細胞移植を行った後は、抗生物質を用いて感染を予防する処置を行いますが、処置を行った部位の衛生状態によっては、細菌感染などが起こる可能性があります。

(4) 抗生物質使用によるリスク

感染予防に抗生物質を用いますが、抗生物質の副作用として発疹、赤み、痒みなどが出る場合があることが知られています。本臨床研究に参加していただくには、抗生物質にアレルギー既往がないことが条件ですが、抗生物質がアレルギー反応を起こすリスクはゼロではありません。

(5) トリプシンへのアレルギー

臨床研究では、皮膚の細胞を調製する際にトリプシン(タンパク質を分解する酵素)を使用します。使用する酵素は医薬品の製造管理、品質管理の基準で製造された製品です。本酵素はヒトの体の中にあるトリプシンとは異なるタンパク質です。皮膚の細胞を調製する際、残存しない方法で調製しますが、刺激になるリスクはゼロではありません。

(6) 健常部皮膚の癬痕化

移植する細胞を調製する際、健常部皮膚に水疱蓋(水ぶくれ)を形成して欠で切り取ります。この方法は、皮膚の表面だけを剥がす方法で従来の皮膚を深く削る方法と比較すると癬痕(傷跡、あばたなど)が起こりにくい方法です。しかし、傷跡が残るリスクはゼロではありません。

(7) 移植した部位の皮膚で紅斑や色素沈着が強い場合や弱い場合

移植した部位に紅斑(他の部位とは境界明瞭に赤色を呈する部位)が生じた例が報告されています。また、移植後の皮膚色が周辺の皮膚より濃い色や明るい色を呈する場合があることも報告されています。移植部位の皮膚の色が周辺の皮膚の色と完全に一致しない場合があります。

6. 臨床研究に参加しない場合の他の治療法

6.1 他の治療法における予期される効果

白斑治療における外科的治療は、ステロイド剤などの外用薬治療や光線照射治療に抵抗性を示す患者さんに適応されます。本臨床研究で行う細胞移植治療以外の外科的治療として、日本では既存の吸引水疱蓋法や表皮真皮ミニグラフト法があります。前者は、健常部に吸引水疱蓋を形成し、水疱蓋を滅菌鉗で切除して予め表皮を剥削した白斑患部に張り付けて移植する方法です。後者は、健常な皮膚をパンチ(例えば直径1mm)で抜き、予め白斑患部の皮膚をパンチで抜いた部分に移植する方法です。いずれの方法も国内では保険適応で実施され、効果も確認されています。

6.2 他の治療法における予期される副作用

吸引水疱蓋法や表皮真皮ミニグラフト法は、移植治療する白斑患部と同面積の健常部皮膚が必要となります。表皮真皮ミニグラフト法では、移植後の色ムラや凸凹状の癬痕が形成しやすいことが知られています。表皮真皮ミニグラフト法は皮膚をパンチして抜き取るため侵襲度は高く、吸引水疱蓋法は侵襲度は低いものの治療効果が本研究で実施する表皮細胞移植法よりも劣ると考えられます(参考資料)。

7. 臨床研究終了後の治療について

本臨床研究では、手術後6ヶ月まで有効性と安全性について、あなたの症状と健康状態を評価します。臨床研究の終了後も担当医師が定期的にあなたの症状や健康状態の把握に努めます。臨床研究で得られた結果を勘案し、担当医師はあなたの症状改善の維持や、症状の不変や悪化の際には通常の診療や治療(保険診療)の中で最適と考えられる医療を提供いたします。

8. 臨床研究への参加の自由と取りやめについて

臨床研究の参加者として協力するかどうかはご本人の自由意思でお決め下さい。臨床研究を始めた後であっても、いつでも自由に取りやめることができます。また、臨床研究への参加を断ること、参加同意を撤回すること、途中で取りやめることにより、不利益を受けることは一切ありません。その旨を担当医師に申し出てください。あなた自身の意思と健康管理が最優先されます。たとえ、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、通常の治療を行いますので不利益を受けることはありません。参加を取りやめる場合は担当医師に申し出て、「同意撤回書」にご署名の上、担当医師に提出をお願いします。

9. 臨床研究が中止される場合

臨床研究への参加に同意していただいても、以下の場合には本臨床研究を中止させていただきます。

- (1) 対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 水疱蓋が形成されないまたは形成が極めて困難と医師が判断した場合
- (3) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- (4) 白斑症状の悪化のため、継続が好ましくないと判断された場合
- (5) 合併症などの増悪により研究の継続が困難な場合
- (6) 有害事象により研究の継続が困難な場合
- (7) 著しくコンプライアンス不良の場合(処方された抗生物質の使用が守られない等)
- (8) 研究全体が中止された場合
- (9) その他の理由により医師が研究を中止することが適切と判断した場合

臨床研究への参加・継続を中止した場合においても、担当医師が必要な適切処置や通常の診療を行います。臨床研究への参加・継続を中止した時点であなたの症状について診察や検査を受けていただく可能性がありますので、ご了承ください。

10. 臨床研究への参加に同意された場合に守っていただきたいこと

あなたが本臨床研究に参加いただく場合には、次のことを守っていただくようお願い

いします。

- (1) 臨床研究に参加されている期間は、担当医師の指示を守っていただくようお願いいたします。
- (2) 臨床研究に関してご不明な点やあなたに不都合などがある場合には、遠慮されずに担当医師や臨床研究関係者にご相談ください。
- (3) 本院の他診療科や他の病院で治療を受けている場合や受診予定の場合は担当医師に相談してください。また、お薬を処方されている場合や薬局で購入したお薬を服用されている場合も担当医師にお知らせください。
- (4) 臨床研究に参加されている期間の診察日は来院をお願いいたします。来院日は医師による診察に加え、あなたの症状を客観的に判断するために写真撮影や機器測定のお時間をいただきますので、ご了承ください。ご都合が悪くなった場合は、なるべく早めにご連絡をお願いいたします。可能な範囲で日程調製をいたします。

11. 健康被害に対する補償について

臨床研究は慎重に進めていきますが、もしこの研究に参加している間に、あなたに副作用等の健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる処置を行い、適切に対処いたします。

この臨床研究が原因となって、入院が必要な程度以上の健康被害が生じ、当院で治療した場合にかぎり、医療費の支払いを受けることができます。また、万が一、副作用などの健康被害の結果として死亡または高度な障害が残った場合は、補償金の支払いを受けることができます。ただし、あなたの故意または重大な過失により発生した場合はこの限りではありません。詳しくは別添の「研究における健康被害補償の概要」をご覧ください。

12. 個人情報の保護について

12.1 臨床研究で集められた情報の保管や廃棄について

本臨床研究では、臨床研究実施で得られたあなたの測定データ等から住所・氏名などの個人が識別できる情報を削り、代わりに新しく符号をつけたり、加工したりします（匿名化処理といいます）。あなたとこの符号とを結びつける対応表と同意書は、大阪大学医学部附属病院皮膚科内で個人情報の保護管理者が厳重に保管します。本臨床研究、結果の解析では、必要な場合を除いて、このように匿名化された状態で臨床研究に携わる一部の関係者（責任医師、担当医師、モニタリング担当者等）のみ取り扱います。また、取得した試料等は本臨床研究の目的だけに利用し、他の目的の臨床研究、調査、解析には用いません。

本臨床研究実施で得られる個人情報は個人情報保護法に準じて、所定の方法にしたがって秘密として取り扱い、その秘密を守り第三者には決して公表いたしません。取得した個人情報は本研究の目的のためだけに利用します。個人情報の保管、開示・訂正・利用停止等の請求への対応、及び廃棄については、『大阪大学個人情報管理規程』にしたがって誠実に対処・対応いたします。なお、本研究の成果を薬事等の申請に利用する等、法令に基づくもしくは公益に資する目的をもった監督官庁もしくは

はそれに準ずる者からの情報提供の要請に対して、実施責任者がその必要性、合理性を認めた場合には、本研究参加の同意書の写しを当該機関に提出することがあります。

本臨床研究に関わる全ての記録は「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づいて10年間保存します。

12.2 臨床研究で採取された検体の取り扱い、保存や廃棄について

臨床研究では、あなたの健常部皮膚から調製された細胞や血液由来の成分は、白斑患部への移植の有効性と安全性の評価に用いられます。これらの試料は匿名化され、個人が特定されない状態で厳重に管理され、臨床研究に携わる一部の関係者（責任医師、担当医師、細胞培養調製施設の関係者）のみ取り扱います。また、調製された細胞の洗浄液は一定期間保存され、細胞調製工程における品質管理を目的とした試験に用いられます。臨床研究、品質管理試験などの全ての試験が終了後、検体は大阪大学廃棄物等の管理及び処理に関する規定に則って適切に廃棄いたします。

13. 臨床研究において、あなたのカルテや臨床研究に関する資料の調査について

臨床研究に参加された場合、本臨床研究が認定再生医療等委員会で審議された実施計画書に定めるところにより適切に行われているか、参加された患者さまの人権を守って行われているかをモニタリングや監査を行うために責任医師、担当医師、臨床研究に携わる関係者（モニタリングに従事する者など）が、あなたのカルテなど医療記録を調査することがあります。しかし、医療記録によりあなた自身が識別されることはありません。また、関係者が業務上知り得た情報を漏えいすることはありませんので、ご安心ください。

14. 臨床研究の結果から生じる知的財産権の帰属について

本臨床研究から得られる成果より、特許権などの知的財産が生じる可能性が考えられます。その権利は臨床研究の実施機関や実施機関との共同研究契約等に基づいた共同研究機関に帰属します。本臨床研究に参加していただいたあなたにはその権利を持つことはないことをご了承ください。

15. 臨床研究の実施に係る費用の負担について

本臨床研究期間内（同意書提出時の診察～術後 6 ヶ月の観察期間まで）で受けていただく診察、検査、手術、入院費など、本臨床研究で発生する費用は研

究費から支払われますので、費用を負担していただくことはありません。ただし、臨床研究期間内であっても、本臨床研究と関係のない疾病に要する医療費は、公的医療保険が適応され、医療費の一部負担金はご自身の負担となります。また、臨床研究が終了、あるいは中止した際に受ける通常診療は、通常の保険診療となります。

本臨床研究参加へのご協力に対して、謝金はお支払いしません。また、ご協力を途中で離脱、あるいは中止した場合でも謝金をお支払いしません。ただし、交通費については1来院につき一律7,000円お支払いいたします。

16. 臨床研究の資金源と利益相反について

臨床研究を行うときにその臨床研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

本研究の実施機関の大阪大学自身や大学の教職員が資金提供機関との経済的な利害関係により、本臨床研究の実施や結果の判断・公表に際して中立的な立場が損なわれることなく、公正で適正な研究が実施されます。本研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部大阪大学利益相反管理委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

17. 結果の開示、成果の公表について

本臨床研究により得られたあなた個人の皮膚状態の変化等は、お申し出があった場合には、担当医師からお知らせいたします。一方、本臨床研究で得られた研究成果については、お知らせしません。本臨床研究で得られた結果は個人を匿名化処理した後に、研究開発活動等（知的財産権の取得を含む）に利用したり、第三者へ提供したり、学術データとして学会や学術雑誌などで公表される可能性があります。

18. 臨床研究を実施する責任医師と担当医師

本臨床研究を実施するにあたり、責任医師と実際に治療を担当する担当医師は下記になります。

責任医師

大阪大学医学部附属病院皮膚科 講師

種村 篤

担当医師

大阪大学医学部附属病院皮膚科 特任助教

花岡 佑真

大阪大学医学部附属病院皮膚科 臨床登録医

高藤 円香

19. 臨床研究に関する相談窓口

本臨床研究に関する問い合わせ・苦情の窓口、個人情報の取扱い等に関する問い合わせ、及び緊急時の連絡先は下記となりますのでご連絡下さい。

大阪大学医学部附属病院皮膚科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

責任医師：種村 篤（講師）

TEL: 06-6879-3031

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究相談窓口

連絡先電話番号 06-6879-6106 <平日 8:30～17:00>

おわりに

説明文書の内容をご理解いただけたでしょうか。

本臨床研究について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。分かりにくい内容やご不明な点、さらに詳しい説明が必要でしたら担当医師までご遠慮なくおたずねください。