

表皮水疱症の診断のもと、大阪大学医学部附属病院皮膚科で「表皮水疱症に対する遺伝子治療のための基礎研究」について説明を受け同意し、2021年3月～2025年6月に水疱内容液または皮膚組織を提供していただいた方へ

この通知は、過去に本研究にご同意されている方へ、同意いただいていた内容からの変更事項をお伝えするものです。以下の変更事項へ同意されない場合は、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。

本変更に伴う利用又は提供を開始する予定日：2026年10月

<同意いただいていた内容から変更になる事項>

①共同研究機関の追加

共同研究機関名	京都府立医科大学・分子生化学
研究責任者名	中田 慎一郎
職名	教授

②協力の方法と研究の流れの追加

共同研究の一環として、皮膚または水疱液から得られた培養細胞を京都府立医科大学へ提供します。その際、個人を特定できる情報を削除した上で送付します。京都府立医科大学では、個人を特定しうる遺伝情報などの取得は行いません。

提供する試料・情報の取得の方法

提供する試料・情報は、過去に皆さまへ本研究について文書を用いて説明を行い、書面での同意を得た上で取得したものです。

③研究終了後の試料、情報等の取扱いの変更

本研究で得られた情報は、誰の情報かわからなくした上で(匿名化)、国内外の学会発表、論文公表等学術的な目的に利用させていただきます。遺伝情報がデータベースに登録される際には、2種類に分けて取り扱われます。(1)多くの方の遺伝情報をまとめた統計値等は一般公開されます。(2)個別の遺伝情報は一般公開されず、公的データベースの運営機関において科学的観点と研究体制の妥当性について審査を経た研究者のみが利用します(制限公開)。ただし、臨床情報(疾患名、年齢、性別等)が含まれておらず、かつ特定の個人を識別できない場合に限り、誰でも利用できる公的データベースに登録することがあります(非制限公開)。

公的データベースへの登録にあたり、制限公開データベースとして国内に所在する Japanese Genotype-phenotype Archive(JGA)に、非制限公開データベースとしてアメリカ

合衆国に所在する Sequence Read Archive (SRA) に提供します。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会の「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」のサイト (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>) で確認していただけます。

また、JGA および SRA が講ずる個人情報の保護のための措置については、それぞれ以下をご参照下さい。(JGA: https://humandbs.dbcls.jp/guidelines/data-sharing-guidelines?utm_source=chatgpt.com、SRA: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sra/docs/submit/?utm_source=chatgpt.com)

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

大阪大学大学院医学系研究科・研究科長 石井 優

⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大阪大学大学院医学系研究科・幹細胞遺伝子治療学共同研究講座 菊池 康

<これまでに同意いただいていた内容の概要>

研究課題名：表皮水疱症に対する遺伝子治療のための基礎研究

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院皮膚科を受診する表皮水疱症の患者を対象者とする。年齢・性別に制限は設けない。同意が得られない患者は除外する。

2. 研究目的・方法

本研究は、表皮水疱症に対する遺伝子治療の開発を目的とし、実際に患者さんから採取した細胞を用いて、その有効性および安全性について検討を行います。具体的には、患者さんの水疱内容液または皮膚組織から採取した培養細胞に遺伝子を導入またはゲノム編集を行い、その後、DNA や RNA を抽出してゲノムの塩基配列を読み取ったり、遺伝子発現解析を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：水疱内容液、皮膚組織 等

情報：塩基配列データ

4. 外部への試料・情報の提供

まず初めに、あなたの皮膚などの試料や診療情報は、診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、大阪大学において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの試料や情報は、解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

次に、あなたのものと分からなくなった試料（細胞または抽出された DNA・RNA）は、秘密保持契約を締結した外部の委託業者へ送られ解析されます。

5. 研究組織

（利用する者の範囲）

代表研究機関名：大阪大学大学院医学系研究科・幹細胞遺伝子治療学共同研究講座
菊池 康

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（住所）大阪府吹田市山田丘 2-2

（電話）06-6210-8425

大阪大学大学院医学系研究科・幹細胞遺伝子治療学共同研究講座
菊池 康

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科・幹細胞遺伝子治療学共同研究講座
菊池 康

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科・幹細胞遺伝子治療学共同研究講座
菊池 康