

作成日： 2026 年 8 月 5 日

これまでに真皮線維芽細胞と脂肪組織幹細胞の同時移植による肌質改善の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部形成外科学講座および一般社団法人輝実会青山レナセルクリニックでは「線維芽細胞と脂肪組織幹細胞の組み合わせ投与が肌質改善に及ぼす影響に関する基礎的検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、真皮線維芽細胞と脂肪組織幹細胞の同時移植（以下当該治療）が肌質改善に及ぼす効果について、その作用機序を明らかにすることや両細胞の相互作用が増殖因子産生や細胞機能に及ぼす影響を検証して、皮膚老化に対する細胞間相互作用の理解を深め、真皮再生を志向した新たな再生医療の科学的根拠を構築するとともに、本治療法の合理的な開発や臨床応用に資する基礎的知見を提供することを主な目的としています。そのため、過去に当該治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、顔面の肌質改善を希望された方で、西暦2025年5月30日から西暦2026年8月4日の間に青山レナセルクリニックで当該治療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：凍結保存された細胞の一部および、培養によって得られる細胞上清
- ・利用させていただく診療情報：提供者基本情報（年齢、性別、術前感染症検査陰性確認）
- ・後ろ向き情報収集期間：西暦2025年5月30日～西暦2026年8月4日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部形成外科学講座（研究代表者：水野博司）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2031年3月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日 各研究機関の研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5. 将来の研究へのデータ使用（二次利用）について

本研究で得られた情報は、将来、別の新しい研究に使用させていただく可能性があります。その場合は、改めて順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得た上で行います。新しい研究を始める際には、その研究の目的や内容、お問い合わせ先などを青山レナセルクリニック及び順天堂大学のホームページで事前にお知らせし、拒否の申し出ができる機会を保障いたします。なお、データを使用させていただくのは、本研究のデータ保存期間(研究終了後 10 年間)の間に限られます。

6.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

7. この研究は、一般社団法人輝実会との共同研究契約に基づき実施しており、資金は一般社団法人輝実会から提供されます。研究結果の解析及び結果の解釈は、同法人と個人的利益相反のない研究者が実施するため、本研究の客観性は担保されています。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

8.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕☒直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部形成外科学講座

提供元：一般社団法人輝実会青山レナセルクリニック

9. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部形成外科学講座（研究代表者：水野 博司）

<共同研究機関および研究責任者>

一般社団法人輝実会青山レナセルクリニック（研究責任者：野田 由紀子）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：形成外科 水野博司

＜共同研究機関＞

機関名：一般社団法人輝実会青山レナセルクリニック

連絡先：03-5843-0425

担当者の所属・氏名：製造管理責任者 野田由紀子