2020年1月1日～2022年12月31日の間に 悪性黒色腫との病理診断を受けられた方へ

「皮膚悪性黒色腫における PRAME (preferentially expressed antigen in melanoma) の
免疫組織学的染色性についての検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学病理学 講師	西村広健
研究分担者	川崎医科大学附属病院病理部 非常勤医師	塩見達志
	川崎医科大学病理学 教授	森谷卓也

1. 研究の概要

悪性黒色腫は最も悪性度の高い悪性腫瘍の1つであり、その病理組織学的な確定診断は重要となります。一方で、他腫瘍との鑑別や良悪の判定に苦慮する症例も少なくなく、その際は免疫組織化学的あるいは遺伝子学的な検索も併せて行われます。そのなかで、PRAME (preferentially expressed antigen in melanoma) という比較的新しい悪性黒色腫の免疫組織化学的マーカーがあり、特に色素性病変の良悪の判定に有用とされています。PRAMEに関する知見は主に欧米から報告されていて、本邦においてはPRAMEの使用は現時点で十分に普及していない状況です。そのため、PRAMEの免疫組織学的染色性を評価し、臨床病理学的な因子との関連について詳細に検討することは意義があるものと考えられ、この検証で得られた結果は、悪性黒色腫の正確な病理診断に有益な情報をもたらすものと思われます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において、悪性黒色腫との病理診断を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において、悪性黒色腫との病理診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病理所見のデータを選び、免疫染色に関する分析を行います。

4) 使用する<試料・情報>の種類

情報：年齢，性別，家族歴，病歴，症状，治療歴，治療経過，等

試料：採取された組織

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間，川崎医科大学病理学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し，その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので，お申し出ください。

また，この研究における個人情報の開示は，あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により，ご家族等（父母（親権者），配偶者，成人の子又は兄弟姉妹等，後見人，保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名，生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了解ください。

この研究に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。また，あなたの試料・情報が研究に使用されることについて，あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので，2023年5月31日までの間に，下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 病理学

氏名：西村広健

電話：086-462-1111 内線 44142（平日：8時30分～16時00分）

E-mail：piko@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより，その結果の判断に利害が発生し，結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について，川崎医科大学利益相反委員会に申告し，適正に管理されています。