

1995年1月1日～2023年8月31日の間に 当院において皮膚がんの生検・切除術を受けられた方及びご家族の方へ

「皮膚希少がんに対する新規治療法開発のための多施設共同後ろ向き研究」

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 准教授 / 川崎医科大学附属病院病理部 副部長 塩見達志

1. 研究の概要

川崎医科大学附属病院および共同研究機関では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。

皮膚がんはそのほとんどが「希少がん」に分類され、手術治療が最も確実な治療法ですが、遠隔転移が出てしまった場合、治療が難しくなります。多くのがん腫ではどのような治療が転移に対して最も有効なのかはまだ分かっていません。皮膚がんの多くは日光からの紫外線によって発生するため、紫外線からの皮膚のダメージが蓄積した高齢者に多く発生するという特性があります。そのため患者さんへの負担がなるべく少なく、かつ有効な治療法の開発が求められています。しかし、皮膚がんの特に転移した腫瘍組織の入手は容易ではなく、今回十分な数の腫瘍組織を解析するため、多施設での共同研究を計画しました。本研究を行うことで、将来の皮膚がんを克服するための重要な情報が発見される可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院および共同研究施設において、1995年1月1日から2023年8月31日までに生検または切除術を受けられた皮膚がん患者さんのうち、50名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、ご連絡ください。

2) 研究期間

今回の研究の実施にあたっては、川崎医科大学倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、倫理委員会承認日～2028年3月31日までです。

3) 研究方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているパラフィンブロックを用いて、免疫染色という方法で各種タンパク質を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、皮膚がんの原因や治療薬候補を明らかにします。

4) 使用する試料・情報の種類

〔取得する情報〕

臨床情報、治療、臨床経過、採血結果等

年齢、性別、身長、体重 血液検査結果（血球、肝機能、腎機能、内分泌ホルモン） 予後

〔試料〕採取された皮膚組織検体（パラフィンブロック）

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、郵送にて下記の研究実施機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

研究実施機関 九州大学病院皮膚科・九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野

研究責任者 九州大学病院皮膚科 講師 伊東 孝通

6) 試料・情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学病院病理部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。また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7) 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ません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 病理部

氏名：塩見 達志

電話：086-462-1111 内線 24129（平日：08時30分～16時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：grashio@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究実施場所	九州大学病院皮膚科 九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野	
研究責任者	九州大学病院皮膚科 講師 伊東 孝通	
研究分担者	九州大学病院皮膚科 助教 伊東 裕美子 九州大学大学院医学系学府皮膚科学分野 大学院生 一木 稔生	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	大阪公立大学 皮膚病態学 講師 後藤 寛之	資料情報の 収集
	国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 医員 緒方 大	資料情報の 収集
	大分大学医学部 診断病理学講座 准教授 西田 陽登	資料情報の 収集
	熊本大学病院 皮膚科 教授 福島 聡	資料情報の 収集
	千葉大学医学部付属病院 皮膚科 講師 外川 八英	資料情報の 収集
	川崎医科大学 病理学 准教授 塩見 達志	資料情報の 収集
	久留米大学医学部 皮膚科学教室 助教 川口 文	資料情報の 収集
	埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 講師 小路口奈帆子	資料情報の 収集
	関西医科大学総合医療センター 皮膚科 教授 清原 隆宏	資料情報の 収集

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費など公的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生じ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。

4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。