

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当科において有棘細胞癌、血管肉腫の診断・治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「偽血管肉腫性扁平上皮癌と鑑別を要する血管増生を伴う有棘細胞癌と血管肉腫の 臨床的・組織的特徴や病態の差異に関する検討」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	川崎医科大学皮膚科学 准教授 山本 剛伸
研究分担者	川崎医科大学病理学 教授 塩見 達志
	川崎医科大学皮膚科学 講師 深松 紘子
	川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 別所 史健

1. 研究の概要

有棘細胞癌(SCC)は、約 24000 人/年の新規診断患者数が報告されている皮膚悪性腫瘍の一つですが、その中に血管増生を伴う SCC や偽血管肉腫性扁平上皮癌(PASCC)といった特殊なタイプがあり、血管肉腫という別の悪性腫瘍と鑑別が必要となります。これらの疾患は、予後のほか、治療方針が異なるため、確実な診断が重要ですが、一般的な病理組織検査で用いられる HE 染色では、鑑別は困難です。その他免疫染色などによる追加検査が行われますが、特に PASCC に特異的なマーカーは確立しておらず、発症頻度、好発部位なども不明です。

川崎医科大学附属病院皮膚科と川崎医科大学総合医療センター皮膚科で診断した SCC、PASCC、血管肉腫を集計し、PASCC の頻度や好発部位などの疫学調査、病理組織学的特徴の解析、予後の評価を後ろ向き解析で行い、血管増生を伴う SCC や血管肉腫と比較検討する目的で本研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科もしくは川崎医科大学総合医療センター皮膚科において有棘細胞癌、血管肉腫の診断・治療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～2029 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科において有棘細胞癌、血管肉腫の診断・治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに有棘細胞癌(血管増生を伴う SCC、PASCC)、血管肉腫のデータを選び、それぞれの疾患の発生動向、予後、診断のための特異的マーカーに関する分析を行い、PASCC・血管増生を伴う SCC・血管

肉腫を明確に区別できる指標を解析します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、合併症、血液検査データ、副作用等の発生状況 等

試料：生検、手術で摘出した組織 等

5) 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、川崎医科大学皮膚科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ませんので、2027年3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>

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

氏名：山本 剛伸

電話：086-225-2111 内線 48056（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：go-yama@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。

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。