

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	皮膚悪性腫瘍の診断に関する探索的研究
研究期間	研究実施許可日 2025 年 6 月 19 日 ~ 2029 年 3 月 31 日
目標数	全体 100 例（鹿児島医療センター：10 例程度）

2. 研究の対象

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の間に当院で、爪部皮膚腫瘍、爪甲色素線条またはその疑いと診断された患者さんで、当院で皮膚組織（爪組織を含む）を採取された方。

3. 研究の背景・目的・方法について

皮膚腫瘍は上皮系腫瘍、間葉系腫瘍、造血系腫瘍、メラノサイト系腫瘍、神経系腫瘍に大別され、通常、皮膚生検によって診断が可能です。しかし、腫瘍が爪や爪の下に発生した場合には生検で診断することが困難です。爪甲の皮膚腫瘍、特に悪性黒色腫（メラノサイト系悪性腫瘍）、ボーエン病（上皮系上皮内悪性腫瘍）、爪甲色素線条（メラノサイト系良性腫瘍）はいずれも爪甲の縦方向に黒色～茶褐色の色調変化を引き起こし、診断に難渋することが多いことで知られています。

本研究は、腫瘍組織から得た遺伝子発現や遺伝子変異を解析し、今後の診断・治療に役立てることを目的としています。将来的に非侵襲的な術前診断、過不足のない手術・治療に寄与することが期待されます。

病理診断目的にて採取されたホルマリン固定パラフィン包埋標本（4～5 ミクロン厚に薄切されたスライド 15 枚）を用いて実施します。また、診療記録から、組織型や臨床病期等の解析に必要な情報を使用します。鹿児島医療センターにおいては、爪部皮膚腫瘍、爪甲色素線条またはその疑いで採取された標本を用います。この研究の参加にあたって、新たに試料を採取することはなく、身体的な不利益は生じません。検体から核酸を抽出し、近畿大学医学部ゲノム生物学教室で遺伝子解析が行われます。また、一部の遺伝子解析を外部委託機関（タカラバイオ株式会社）に委託し実施します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：手術や皮膚生検で摘出した腫瘍組織

情報：診断時の年齢・性別・診断時の癌種情報・組織型・遺伝子変異等や、診療過程で得られる臨床写真、病状・検査所見・薬歴等

利用開始予定日：2015年4月1日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、近畿大学医学部皮膚科学教室へ電子媒体にて提供されます。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 近畿大学医学部皮膚科学教室 主任教授 大塚 篤司

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 皮膚腫瘍科 科長 松下 茂人

研究分担者 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美

(2) 共同研究機関と研究責任者

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 坂井 和子

近畿大学医学部病理学教室 伊藤 彰彦

近畿大学病院病理診断科 佐藤 隆夫

(3) 研究に関する業務の委託

タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

TEL：077-567-9262

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の実施に関わる費用は、近畿大学医学部皮膚科学教室及び近畿大学医学部ゲノム生物学教室の寄附研究費により賄われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

【施設研究責任者】

松下 茂人 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科
〒892-0853 鹿児島市城山町8-1

TEL: 099-223-1151

【主管研究代表者】

大塚 篤司 近畿大学医学部皮膚科学教室
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL: 072-366-0221

【主管研究事務局】

澤田 有里 近畿大学医学部皮膚科学教室
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL: 072-366-0221