

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

1. 臨床研究について

九州大学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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、現在皮膚希少がんの患者さんを対象として、新規治療法開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

九州大学皮膚科学教室では、これまで様々な皮膚がん種における新しい治療候補を論文等で報告してきました。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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院皮膚科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（関西医科大学総合医療センターでは1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、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

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。

〔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

共同研究機関の研究対象者のがん組織と臨床情報についても、郵送にて九州大学皮膚科に収集し、詳

しい解析を行う予定です。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。

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野・教授・中原 剛士の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報を九州大学皮膚科へ郵送する際には、各共同研究施設にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野において同分野教授・中原 剛士の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野において同分野教授・中原 剛士の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省 科学研究費によってまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学および共同研究施設では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省 科学研究費で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

なお、当院においては、関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 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。

12. 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。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

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
	千葉大学医学部附属病院 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

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院皮膚科 講師 伊東 孝通
連絡先：〔TEL〕092-642-5585 (内線 5585)
〔FAX〕092-642-5600
メールアドレス：ito.takamichi.657@m.kyushu-u.ac.jp

(当院相談窓口) 担当者：関西医科大学総合医療センター皮膚科 教授 清原 隆宏
連絡先：〔TEL〕06-6992-1001 代表 (内線 3300)
メールアドレス：kiyohart@takii.kmu.ac.jp