

皮膚科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 佐賀大学・皮膚科 教授 氏名 成澤 寛

《研究の目的》メルケル細胞癌は皮膚癌の一種であり、その発症にはメルケル細胞ポリオーマ ウイルスと呼ばれるウイルスが関連しているとされています。この癌は非常に稀とされており、日本においてはどのくらいの人数の患者さんがいて、そのうちウイルスが関連している割合がどの程度で、どういった治療を受けているというこ とすら把握できていないのが実情です。そこで今回、患者さんから診療の一環として採取された組織をもとに、日本におけるこれらの癌の性質に関連する物質の 発現状況について検討したいと考えています。これらの発現状況に加えて、これ までの診療において得られた患者さんの情報を総合的に解析し、病期の進行や患 者さんの予後に関連する因子を見出すことを目的にしています。この研究は当院 および複数の共同研究施設において実施され、この検討が有用であることがわか れば、患者さんの予後予測の一因となる重要な情報となるのではないかと考えて います。

《研究期間》研究許可日～2022年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

この研究の主な参加条件は、下記 1) と 2) に当てはまる方が対象となります。

調査期間（1966年1月から2016年6月）

1) 以下のすべての条件にあてはまる方がご参加いただけます。

- ① メルケル細胞癌と診断されている方
- ② 本研究の参加に同意が得られた方

2) また、以下の条件にあてはまる方はご参加いただけません。

- ① 担当医師が本研究に不適と判断した方

●研究に用いる試料・情報の種類

保存されている組織サンプルを用いて、以下の項目の一部ないしすべてについて検査します。

CM2B4（ウイルス由来の癌蛋白）、CK20, CD56, NSE, Synaptophysin, Chromogranin, Neurofilament, TTF-1, CK7, CK14, CK15, CK17, CK19, AE1/AE3, 34βE12, CD3, CD4, CD8, CD10, CD20, CD34, CD45, UCHL-1(CD45RO), CD56, CD68, CD79a, CD200, EMA, CEA, Vimentin, αSMA, Desmin, S-100, HMB45, Melan-A, p53, p63, Ki-67, Caspase-3, D2-40, Bcl-2, Bcl-6, Gross cystic disease fluid protein(GCDFP)-15, Estrogen receptor, Progesterone receptor, HER2, Androgen receptor, Nestin, Mum-1, GATA3, PD-1, PD-L1

《外部への試料・情報の提供》

共同研究施設である佐賀大学へ組織標本を郵送します。返却された対象標本は、当院の研究責任者

が保管・管理します。

《研究組織》

成澤寛	佐賀大学医学部内科学皮膚科	教授
永瀬浩太郎	佐賀大学医学部内科学皮膚科	講師
井上卓也	佐賀大学医学部内科学皮膚科	准教授
緒方大	埼玉医科大学皮膚科	助教
夏秋洋平	久留米大学医学部皮膚科	講師
清原隆宏	関西医科大学総合医療センター皮膚科	教授

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「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。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表)

研究責任者：皮膚科 教授 清原隆宏