

過去に当院でメルケル細胞癌に対して生検や摘出術を受けられた方へ

佐賀大学医学部附属病院 皮膚科

2020年2月20日(第3版)

今回、当院皮膚科では、過去に当院でメルケル細胞癌の診断や治療のために生検や摘出術を受けられた方々を対象に、免疫組織学的検討を行い、得られた情報が患者さんの予後などを予測する因子となりうるかについて検討することとなりました。

対象となる患者さんは1996年1月より2019年12月の期間に当院皮膚科を受診し、メルケル細胞癌の診断や治療のために生検や摘出術を受けられた患者さんです。これらの患者さんの組織標本の利用、およびカルテ情報をさかのぼって調査することで得られた情報により患者さんの予後などを予測する因子となりうるのではないかと考えています。

【この調査について、あなたへ参加をお願いする理由】

当院皮膚科では、非常に稀な皮膚癌であるメルケル細胞癌の診療・研究を行っております。この癌の大部分の発症にはメルケル細胞ポリオーマウイルスというウイルスが関与することが知られています。このたび、当院の研究課題として「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のおよび免疫組織学的検討」を全国数ヶ所の施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、メルケル細胞癌における、メルケル細胞ポリオーマ陽性例と陰性例を比較し、ウイルス由来の癌蛋白をはじめ多種の蛋白発現と臨床病理学的因子との関連について、臨床検体を用いて免疫組織学的解析を行うことにあります。それにより今後のメルケル細胞癌治療に関して、予後予測因子としての応用や癌の進行抑制への応用につながることを期待されます。

【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では過去の通常診療時に採取された生検組織の利用、および組織を採取した頃の健康状態についてカルテ情報を後ろ向きに調査します。調査する内容は、患者さんの生年月日、性別、診断時の状況、転移等の状況、病期分類、治療法(手術、化学療法など)、再発、術後転移の有無、生存期間、転帰などです。

【この研究により期待される利益】

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果はメルケル細胞癌の患者さんの今後の診療・医学の発展に対し貢献ができると考えられます。

【この研究へ参加している施設と担当者】

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	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	医員
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
小澤 健太郎	大阪医療センター皮膚科	科長
中村 元樹	名古屋市立大学加齢・環境皮膚科	講師

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

過去に採取、保存された生検組織、およびカルテ内の情報のみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは各研究参加施設においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究事務局に送付され、集積・解析が行われます。また、本研究により集積した貴重な情報は、今後も症例を追加集積して新たな研究の目的に使用させていただく場合もあります。しかし、新たな研究への二次利用の際には、今回と同様、当院の倫理委員会において研究の科学性や倫理性について問題ないかの許可を受けて実施します。

【個人情報の取り扱い】

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積したデータは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。

研究事務局におけるデータ管理責任者：

佐賀大学医学部 皮膚科学講座 成澤寛

【研究のための費用】

この研究の費用は佐賀大学医学部附属病院 皮膚科の委任経理金より支出されます。あなたに負担していただく費用はありません。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、特定の企業から資金提供を受け、実施する研究ではありませんので、利害

の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。本研究に関する倫理委員会（佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会）の情報は佐賀大学病院 臨床研究センターのホームページでご覧いただくことができます。

本研究に対する疑問・質問などのある方、あるいは研究の参加に同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。ただし参加を拒否されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【研究の実施期間】

臨床研究倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【研究組織】

研究責任者 佐賀大学医学部 皮膚科 教授 成澤寛

【この研究に関する問い合わせ先】

◆研究事務局

849-8501

佐賀市鍋島5-1-1
佐賀大学医学部附属病院皮膚科学講座
電話：0952-34-2368

このお知らせは当院臨床研究倫理委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる方への公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ(HP)で掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは当委員会に関する他の情報等も公開していますのでご覧下さい。