

「皮膚腫瘍におけるアミノ酸トランスポーター発現の臨床病理学的 解析」

研究への参加のお願い

1. 研究の目的と意義

当院では、患者さんの診療とともに、診断や治療の向上を目指す新しい研究を行っています。この研究は、皮膚腫瘍の悪性度を診断するために役立つバイオマーカーを開発するものです。バイオマーカーとは、疾病の状態や治療の効果などの予測を行う目印になるものです。それがわかれば、これまで以上に患者さんごとに適確な診断や治療を行うことができるようになります。

皮膚腫瘍の細胞は、アミノ酸を原料にして増殖します。今回の研究では、血液中からアミノ酸を取り込む「アミノ酸トランスポーター」という物質が、細胞膜にどのように存在しているかを解析します。診療経過との関連も調べて、診療に役立つトランスポーターを明らかにします。これまでに癌細胞が免疫の働きにブレーキをかけて、免疫細胞の攻撃を阻止していることが明らかになっており、免疫チェックポイントと呼ばれるブレーキ役の部分(腫瘍細胞 PD-L1 分子とリンパ球 PD-1 分子の結合)を阻害する免疫チェックポイント阻害剤が悪性黒色腫で使用されるようになってきました。アミノ酸トランスポーターと共に腫瘍細胞表面での PD-L1 分子の発現と、腫瘍の周りの免疫細胞についても解析します。また、最近レトロトランスポソンの LINE-1 が発癌に関与するとされています。LINE-1 は太古の昔にヒト染色体に入ったウイルスのような配列です。今回この LINE-1 が皮膚腫瘍でどのように発現しているかを確認します。

2. 研究の方法

この研究は、1989年4月から2018年10月までに皮膚腫瘍の手術が行われた患者さんを対象としています。手術で切除されて病院に保存されている腫瘍組織を用いて研究を行い合計で600人の患者さんを対象にします。あなたは、以下に記載しました対象者の条件を満たしていますので、今回、この研究へのご協力をお願いしました。

実際には、既に手術で切除して保存している腫瘍組織から、顕微鏡で観察するための標本を作成し、あなた個人が特定できないように匿名化して当院で解析します。その標本を免疫組織染色という方法を用いて、どのようなアミノ酸トランスポーターがどのくらい細胞膜にあるかを調べます。その他、腫瘍の性質として、細胞の増殖や血管の新生など、腫瘍の進展に欠かせない指標と免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測する因子を調べます。また、カルテから検査所見や診療経過を調査し、アミノ酸トランスポーターが皮膚腫瘍の経過や腫瘍の悪性度など腫瘍の性質とどのように関連するかを調べます。

研究は2014年10月23日から2022年3月まで行います。標本やカルテから得られた検査所見、診療経過などのデータは、すべて匿名化してから使用します。集めた標本やデータは、研究終了後に適切に廃棄します。

この研究の対象者の条件

- 1) 1989年4月から2018年10月までに腫瘍が切除され、病理学的に皮膚腫瘍と確定診断された方。

第 1.7 版

あるいは、同期間に再発または転移巣が切除され、病理学的に皮膚腫瘍と診断された方。

- 2) 年齢、性別、良悪性、腫瘍の残存、術後補助療法、再発の有無は問わない。
- 3) 切除標本が免疫組織染色に使用可能である。

3. 研究への参加に伴う利益と不利益

研究結果は、対象となった患者さんの診療にすぐに役立つことはありません。この研究は過去の手術で切除した腫瘍組織の標本と、カルテのデータを用いる研究ですので、ご協力いただく患者さんには新たなご負担や健康被害が生じることはありません。

4. 研究への参加について(同意と撤回)

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由な意志で決めてください。研究への協力を同意されなくても、今後の治療を含め、あなたに不利になることはいっさいありません。また、研究に協力することを同意した後でも、いつでも撤回することができますし、そのために不利益を被ることもありません。その場合は、担当医師にお申し出ください。あなたの腫瘍組織標本とデータの使用を取りやめます。ただし、研究結果を公表した後には、削除することができないことをご了承下さい。

この研究に参加いただける場合は、「同意書」にご署名をお願いいたします。

5. 研究費用について

この研究に要する費用は、研究者の公的な研究費などで賄われます。研究対象と

なる患者さんに費用の負担はありません。

6. 個人情報とプライバシーの保護について

対象となる患者さんの標本やデータなどは個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。また、今後の皮膚腫瘍の診療に役立つよう、結果を学会や論文で発表することがありますが、その際も個人を特定できるような情報は使用いたしません。

7. 利益相反について

本研究の利害関係について、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

8. どんなことでも質問して下さい

この臨床研究についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく下記の担当医にお尋ね下さい。ご要望があれば、臨床研究の実施計画書をご覧いただけます。また、研究の結果についても、ご希望があれば担当医からお伝えいたします。個人情報の取り扱いに関するご質問も、下記にご連絡ください。

9. 担当医の連絡先、研究責任者

【当院の研究責任者】

皮膚科学 清水 晶 _____

連絡先: 027-220-8284 (平日)、027 - 220-8292 (休日) _____

【当院の研究分担医師】

皮膚科学 栗山裕子 _____

連絡先: 027-220-8284 _____

病理診断学 小山徹也 _____

連絡先: 027-220-7982 _____

臨床研究への参加に関する同意書

責任医師 清水 晶 殿

「皮膚腫瘍におけるアミノ酸トランスポーター発現の臨床病理学的解析」研究に参加するにあたり、担当医から以下の項目について説明を受けました。

1. 研究の目的と意義
2. 研究の方法
3. 研究への参加に伴う利益と不利益
4. 研究への参加について(同意と撤回)
5. 研究費用について
6. 個人情報とプライバシーの保護について
7. 利益相反
8. どんなことでも質問して下さい
9. 担当医の連絡先、研究責任者

【医師記入欄】

私は、上記の内容について説明しました。

平成 年 月 日

医師名 _____

【患者記入欄】

担当医から説明を受け、理解した上で、研究に参加することに同意します。

平成 年 月 日

本人署名 _____

(代諾者署名 _____)

代諾者:被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者。