

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：メルケル細胞癌における免疫学的因子の解析と予後との相関に関する研究

・はじめに

メルケル細胞癌は稀な皮膚癌ですが、近年その患者数は増加してきています。一般に再発や転移をしやすく、質の悪い癌と考えられていますが、自然に縮小し、消える例も報告されています。この機序の詳細は未だ明らかではありませんが、何らかの免疫反応が起こっているものと推測されます。本研究では、これまでに治療を受けられたメルケル細胞癌の患者さんから得られた生検や手術検体を用いて、予後の良いメルケル細胞癌と予後の悪いメルケル細胞癌の違いを明らかにすることを目的としています。非常に稀な癌であるため、名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野を中心として、全国10の施設と共同で研究を行うことにより、データと検体を集積し、今後のメルケル細胞癌治療に関して、個々の患者の予後予測因子や治療法の選択への応用につながるより良い結果が得られることが期待されます。得られた結果については、論文あるいは学会で発表する予定です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院皮膚科においてメルケル細胞癌と診断された患者さんについて、その診療内容を記録した診療録（電子カルテ）の中から年齢、性別、初診日、検体採取日、治療法、経過などを抽出します。さらに生検あるいは切除された切除標本と合わせ、匿名化した上で、共同研究施設である名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野に送付し、解析を行います。腫瘍の周りに集まっている免疫担当細胞の種類を免疫染色という手法で調べるとともに、それらの細胞の遺伝子発現を解析し、診療経過との相関をみることで、どのような因子がある場合に良好な経過をたどるのかを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2000年1月1日から2017年12月31日までにメルケル細胞癌の診断で皮膚生検または皮膚悪性腫瘍切除術を受けた方11名の切除標本を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院皮膚科で皮膚生検あるいは切除されたメルケル細胞癌の切除標本を使って、免疫染色によって、腫瘍周囲に集まっている免疫担当細胞の種類を確認し、遺伝子を抽出して、それらの免疫担当細胞が発現している遺伝子を次世代シーケンスにより解析します。さらにそれらのデータと、診療録から抽出した年齢、性別、初診日、検体採取日、治療法、経過などとの相関をみることで、メルケル細胞癌の予後に影響を与える因子の同定を目指します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はメルケル細胞癌の病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。また、本研究の対象者には研究協力費(謝礼)は支払われませんが、経済的負担もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

カルテから抽出された情報等は個人情報管理者によって匿名化された上で、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学内の鍵付きキャビネットに、研究責任者ならびに情報管理責任者により厳重に管理される。また、事務局に送付されたデータならびに切除標本についても、名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野内に設置された鍵付きキャビネット、ならびに、施錠できる環境下におかれ、インターネット回線から隔離されたパソコン端末で保管されます。

研究等の実施に係わる重要な文書および試料は、研究の中止または終了後 5 年間は保存しますが、その後紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクから完全に消去いたします。解析を終えた切除標本は破砕し、廃棄します。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究は名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野が主体となっていく多施設共同臨床研究であり、必要な研究費は名古屋市立大学特別研究奨励費によりまかなわれます。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野が中心となって行います。研究に参加している施設は、当院、名古屋市立大学大学院の他、岩手医科大学皮膚科学講座、大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学、金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学、岐阜県総合医療センター皮膚科、埼玉医科大学皮膚科、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科、長岡赤十字病院皮膚科、横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学の全10施設です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師

氏名：安田 正人

連絡先：027-220-8284

研究代表者

所属・職名：名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野
助教

氏名： 中村 元樹

連絡先： 052-853-8261

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師（研究責任者）
（講座責任者：教授 石川 治）

氏名：安田 正人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

共同研究機関

名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科学分野
岩手医科大学皮膚科学講座
大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学
金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学
岐阜県総合医療センター
埼玉医科大学皮膚科
埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科
長岡赤十字病院皮膚科
横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学

担当者

中村元樹
森 志朋
小澤俊幸
小林忠弘
秦 舞子
緒方 大
寺本由紀子
梅森幸恵
和田秀文