

## 臨床研究の実施に関する情報公開

当施設では、倫理審査委員会の承認を得た、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	皮膚腫瘍におけるヒトパピローマウイルスの検出と病態解明
代表研究機関	金沢医科大学
代表研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究代表者	金沢医科大学 皮膚科学 教授 清水 晶
共同研究機関名	群馬大学皮膚科学
共同研究機関の長	国立大学法人 群馬大学 病院長 齋藤 繁
研究参加拒否 申込受付期間	2024年09月15日 までにお知らせください。 上記の日付にデータを金沢医科大学に送付するため、以降は、研究対象からの患者さんのデータ除外は出来なくなりますので、データの除外を希望される場合は期日までに下記お問合せまでお問合せをお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2026 年 9 月
対象者	1990年4月～2023年3月の間に、群馬大学医学部皮膚科にて有棘細胞癌および関連する皮膚腫瘍（ボーエン病、日光角化症など）の診断を受けて手術、もしくは生検にて病理診断を受けた患者さん。
当該研究の意義・ 目的	子宮頸部癌とヒトパピローマウイルス（HPV）の関係は良く知られていますが、皮膚がんの一種である有棘細胞癌でもHPVが検出されることがあります。今回は金沢医科大学皮膚科、形成外科および学外施設（群馬大学皮膚科）で切除された有棘細胞癌および有棘細胞癌に関連する皮膚腫瘍（ボーエン病、日光角化症など）を用いてHPVの検出を行い、皮膚腫瘍におけるHPVのタイプと感染率を明らかにします。またHPV陽性、陰性例における皮膚腫瘍の発生メカニズムの違いについても切除された検体を用いて解析します。
方法および研究で 利用する試料・情 報について	この研究では、上記期間中に生検、手術により得られた病理試料によりHPVタイピングが済んだ方の診断情報より、HPVタイプ、年齢、性別、臨床病理組織学的な情報を、また保管されている病理組織標本から余剰の試料の一部を、本研究のために使用させていただきます。 パラフィンで固定された病理組織標本の一部を金沢医科大皮膚科に送り、HPV RNA in situ ハイブリダイゼーション、皮膚腫瘍の発生メカニズムに関連する腫瘍関連マーカー（p16, p53等）を免疫染色で検討します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。提供されました診療情報、試料は、研究発表後10年間保管され、その後破棄されます。全ゲノム解析などを行うことはありません。
外部への資料・情 報の提供	HPVタイプ、年齢、性別、臨床病理組織学的所見と試料を個人が特定出来ないようにしたうえで、研究代表施設である、金沢医科大学 皮膚科学に提供します。 金沢医科大学以外の施設に提供されることはありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧につい	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障

て	がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究実施体制	別紙1参照
問合せ先	群馬大学皮膚科 内山明彦 住所：〒371-0034 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15 ☎：027-220-8292

作成日： 2023年6月23日

## 「1654 皮膚腫瘍におけるヒトパピロームウイルスの検出と病態解明」

## 研究実施体制リスト

	施設名	機関の長	連絡先	研究責任者
研究代表施設	金沢医科大学 皮膚科学	宮澤 克人	〒920-0293 石川県河北郡 内灘町大学1丁目1番地 TEL：076-286-2211（代表）	清水 晶
共同研究施設	群馬大学 皮膚科	齋藤 繁	〒371-0034 群馬県前橋市 昭和町3丁目39-15 TEL：027-220-8292	内山 明彦
データの提供 のみを行う機関	群馬大学	同上	同上	同上
	富山大学	齋藤 滋	〒930-0194富山市杉谷2630 TEL：076-434-2281	清水 忠道
	赤坂虎ノ門クリニック	大原國章 病 院長	〒107-0052東京都港区赤坂1丁目8番1号 赤坂イタパルクA1R地下1階 TEL：03-3583-8080	大原 國章
	宝達志水病院	西澤 誠 病 院長	〒929-1425 羽咋郡宝達志水町萩市ホ1-1 TEL：0767-29-3121	西澤 誠
	岐阜市民病院	山田 誠 病 院長	〒500-8513 岐阜市鹿島町7丁目1番地 TEL:058-251-1101	加納 宏行
	石川県立中央病院	岡田俊英 病 院長	〒920-8530 金沢市鞍月2丁目1番地 TEL：076-237-8211	筒井 清広
	金沢大学	和田隆志	〒920-1192 金沢市角間町 TEL：076-264-5111	松下 貴史
	愛知医科大学	祖父江 元	〒480 1195 愛知県長久手市岩作雁又 1番地1 TEL：0561-62-3311	渡邊 大輔
	埼玉赤十字病院	清田和也 病 院長	〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区 新都心1番地5 TEL：048-852-1111	三石 剛
	有松病院	前川正知 病 院長	〒921-8161 金沢市有松5-1-7 TEL：076-242-2111	前川 正知
	藤田医科大学	湯澤 由紀夫	〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1 番地98 TEL：0562-93-2493	杉浦 一充
	岩手医科大学	祖父江憲治	〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1丁目1番1号 TEL：019-651-5111	天野 博雄
	埼玉医科大学	別所正美	〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本 郷38 TEL：049-276-1109	中村 晃一郎
	渋川医療センター	蒔田富士雄病 院長	〒377-0280 群馬県渋川市白井383番地 TEL：0279-23-1010	高橋 亜由美

・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。

・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）】

所属・職名：群馬大学皮膚科(部局)教授（責任者）

氏名：茂木 精一郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

Tel : 027-220-8284

担当：栗山裕子、内山明彦

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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