

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：皮膚血管肉腫における分泌蛋白質 MFG-E8 の発現と臨床症状との関連性について**

---

・はじめに

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。あなたは現在皮膚血管肉腫という病気にかかっており、手術による切除や化学療法、放射線療法などの治療を受けているかと思います。我々のグループは以前に他の皮膚腫瘍において、腫瘍にある MFG-E8 というたんぱく質が腫瘍の血管量や成長を制御することを見出しました。しかし、実際の患者さんにおける腫瘍の転移や病気の予後にどのように関連しているのかは不明です。また、血管肉腫における検討も今までの報告はありません。そこで今回の研究では、確定診断のために行った病変部の皮膚組織を用いて、MFG-E8 の量を染色によって測ります。そして、転移や病気の進行度などに関連があるかどうか調べます。この結果によって、血管肉腫の進行度の予測や、新たな治療法につながる可能性が期待されます。

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または琉球大学医学部附属病院皮膚科で生検または切除された皮膚組織除標本を使って、MFG-E8、マクロファージ、血管の量を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、血管肉腫においてこれらの発現の違いと腫瘍の大きさや病気の進行度などがどう関わっているのか、考察します。

・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 1996 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに血管肉腫の診断で皮膚生検または切除を受けられた方の標本のうち約 20 名を対象に致します。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。また、対象となる方が亡くなられている場合、代諾者

が希望されない場合もご連絡ください。代諾者は対象となる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、同郷の親族またはそれら近親者に準ずる者としてします。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2019年10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2020年12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または琉球大学病院皮膚科で生検または切除された皮膚組織の標本を使って、MFG-E8、マクロファージ、血管の量を、染色をすることで調べます。また、臨床データ（性別、年齢、腫瘍の大きさ、進行度）を研究のための情報として用います。

#### ・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、将来研究成果は血管肉腫の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、本研究に関する謝礼金は発生しません。

#### ・研究の対象になれる方の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて

当初は想定していなかった対象者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合、その偶発的所見は原則として試料提供者個人には開示されません。但し、診療の必要性が生じた場合や試料提供者の要望に応じて開示することはあります。臨床的に有用性のある偶発的所見の開示については事前に十分な説明を行います。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部・琉球大学医学部皮膚科においては、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

この研究により得られた皮膚などの検体（試料）は、群馬大学皮膚科学教室（管理者：藤原千紗子）で適切に保管され、検査を終えた検体は、研究終了後 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（病理のスライドは感染性廃棄物として定められた適切な廃棄ボックスに廃棄）いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学病院皮膚科学教室の管理責任者（藤原千紗子）がパソコンのパスワードが必要なファイルに入れるなど責任をもって適切に保管し、研究終了後は 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

#### ・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

群馬大学皮膚科研究代表者の委任経理金にて行います。

#### ・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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、群馬大学皮膚科が主体となって行っています。  
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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・准教授  
氏名：茂木精一郎  
連絡先：0272208284

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・医員  
氏名：藤原千紗子  
連絡先：0272208284

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・医員  
氏名：関口明子  
連絡先：0272208284

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・医員  
氏名：山崎咲保里  
連絡先：0272208284

#### ・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：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学・准教授（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：藤原千紗子

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