

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：皮膚有棘細胞癌における DLX3 の発現と

病態への関与について

・はじめに

有棘細胞癌は、皮膚がんの1つであり、皮膚における頻度の高い悪性腫瘍です。有棘細胞癌の発生する原因としては外傷や熱傷、放射線、感染症など様々な要因が知られています。また、患者さんの予後を決めるには腫瘍の進行度（病期）と悪性度が重要とされていますが、これらの要因にどのようなものが影響を及ぼしているかについては未だ明らかになっていないことが多いため、その制御機構を解明することは非常に重要であるとされています。

細胞は様々な遺伝子によって制御されていますが、遺伝子の発現量は転写因子という蛋白質によって調節されています。転写因子の1つであるDLX-3という蛋白質は皮膚の表皮細胞の分化(角化)を調節する機能を有しています。最近、DLX-3は発がん抑制遺伝子であるp53という遺伝子の発現を制御すること、また悪性度が高い有棘細胞癌にDLX-3の発現が低下しているという報告があり、DLX-3による悪性腫瘍の制御機構に関して注目が集まっています。

皮膚表皮細胞が癌化する詳細な発症機序に関しては未だ不明な点が多いですが、これまでの報告では、がん抑制遺伝子や細胞増殖などを制御する遺伝子の異常により悪性腫瘍が発症する可能性が示唆されています。

そこで今回私たちは、皮膚表皮細胞に発現するDLX-3が、有棘細胞癌の病態へ関与しているかどうかを明らかにする目的で、健康状態の皮膚と皮膚良性腫瘍、皮膚悪性腫瘍の組織を用いてDLX-3の染色を行い、DLX-3の発現量の比較を行います。また 有棘細胞癌におけるDLX-3の発現量と患者さんの病期・腫瘍の悪性度および生命予後に関する検討を行います。この研究により皮膚有棘細胞癌の病態の一端を明らかにすることで、今後新たな予後予測因子や治療法の開発につながると考えます。

この病院では、このような研究を行う場合には研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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

2000年1月1日から2019年3月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、皮膚有棘細胞癌と診断された100名の患者さんと皮膚良性腫瘍と診断された6名の方を抽出します。また群馬大学皮膚科で採皮手術において生じた余剰皮膚（健常皮膚）が得られる患者1人を抽出します。これらの患者さんが、診断ないし治療の際に得られた腫瘍組織検体や診断等に必要のない余剰な組織標本、健常皮膚を用いてDLX3の免疫染色を行います。その後顕微鏡にて観察し、健常部、腫瘍部分における染色の量を定量します。得られた結果を匿名化した後に病期や予後などを統計学的に比較解析します。

・研究の対象となられる方

2000年1月1日から2019年3月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、皮膚有棘細胞癌および皮膚良性腫瘍と診断された患者さん、そして、同時期に群馬大学にて手術を行い植皮術により皮膚を採取し、余剰した部分の皮膚組織を得られる方を対象とします。ただし、いずれも、20歳以上の成人患者さんに限ります。研究対象者が既に亡くなっている場合もあります。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、もしくは亡くなっている患者さんの場合にはその人に代わって代諾者（被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く））による参加拒否も可能です。希望されなかった方の情報は、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1日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

患者さんの情報（病期、悪性度分類、生存期間）をカルテより採取します。悪性腫瘍の生検ないし手術検体のうち、診断等に必要のない余剰な組織標本を用

いて DLX-3 の免疫染色を行います。顕微鏡にて観察し、腫瘍部分における染色の量を定量し、得られた結果を統計学的に比較解析します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、被験者に直接的な利益も生じません。また研究に同意しない場合でも、患者さんに不利益を生じることはありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室においては、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**

研究のために集めた情報及び試料は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューター及び施錠可能な部屋で保管し、研究終了後は10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。

(管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 准教授 茂木精一郎)

・ **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**

この研究は、研究責任者の寄附金(研究助成金)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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(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、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

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: 027-220-8284

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: 内山 明彦
連絡先: 027-220-8284

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: 027-220-8284

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: 027-220-8284

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： 027-220-8284

・ 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：群馬大学医学系研究科皮膚科学 准教授
氏名： 茂木 精一郎
連絡先： 住所： 〒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