

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：

日本人における基底細胞癌の生検と切除標本の組織学的サブタイプ
の一致率に関する検討

・はじめに

基底細胞癌は皮膚癌の一種で、日本人を含めて世界で最も多い皮膚癌です。基底細胞癌は、発生した場所で浸潤増殖し、拡大していく性質をっており、転移は極めて稀であり、手術が第一選択の治療とされています。

本研究では、群馬大学皮膚科を受診され、生検および手術を受けられた患者さんを対象として、生検と手術での病理組織学的分類の一致率を中心として検討を行います。情報は、個人を特定できないようにしてから解析を行います。

こうした研究を行う際には、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

基底細胞癌の治療としては手術が第一選択の標準治療です。再発なく手術を行うためには切除範囲（腫瘍からどれくらい離して切除するか）が重要です。皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第3版でその切除範囲について言及されており、再発のリスクが少ない群では4mmでの切除範囲、再発リスクが高い群では、さらに広い切除範囲での手術を推奨しています。再発に関わるリスク因子には、病理組織学的な分類が含まれています。病理組織学的所見は、浸潤の様式に基づいてサブタイプに分類がされます。具体的には、浸潤性の低いサブタイプ（非aggressive type；結節型、表在型）と浸潤性の高いサブタイプ（aggressive type(混合型を含む)；浸潤型、斑状強皮症型、微小結節型、基底有棘細胞型など）に分類しています。手術後の再発のリスクに関しては、浸潤性の低いサブタイプでは低リスク、浸潤性の高いサブタイプでは高リスクに分類されていま

す。

基底細胞癌の診断には、生検(一部のみ腫瘍をとること)を行い、病理組織所見を評価することが多いです。手術前には、臨床所見と、組織学的分類に基づいて、再発に関するリスクを評価した上で、側方切除範囲（腫瘍からどれくらい離して切除するか）の設定を行っています。しかし、生検はあくまで腫瘍の一部のみの評価となるため、生検と、術後標本（手術にて摘出した腫瘍の病理組織標本）との組織学的サブタイプが一致しているかは不明であり、術前および術後のリスク評価が異なる可能性があります。

これまでの研究で、本邦およびアジア人での生検と術後標本での組織学的サブタイプの一致率に関しての報告はありません。本研究により、組織学的サブタイプに基づいた術前のリスク評価が正しいかどうかを評価することができ、今後の基底細胞癌の手術において役に立つ可能性があります。

本研究は、群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診した基底細胞癌の患者さんにおいて、臨床病型や、病理組織所見、再発の有無などについて、これまでの診療記録より明らかにします。当院の症例から抽出されたデータは、1症例ごとに症例報告書に必要項目を入力し、匿名化された上で、電子データに関してはパスワードをかけて USB メモリにデータを移します。いずれの場合も症例個人を識別できる情報（氏名、生年月日）は削除されます。

・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2006年4月1日から2023年3月31日までに受診し、生検および手術（腫瘍摘出術）を受けられた基底細胞癌患者さん350名を対象にいたします。

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情報は、研究には使用しません。また、研究対象の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、代諾者からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族または、それら近親者に準ずると考えられる者）による拒否があった場合にも研究対象とはいたしません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

医学部長承認日～2026年3月31日を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者年齢、性別、臨床病型および組織学的サブタイプの分類、原発巣の部位、腫瘍径、側方切除範囲、側方および深部断端陽性頻度、放射線照射歴の有無、免疫抑制療法の有無、局所再発の有無、局所再発発生頻度、全観察期間などのデータを抽出し、解析を行います。得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表します。

・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、日本人における基底細胞癌患者さんの治療選択に役立つ可能性があります。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においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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情報は、管理責任者・安田正人により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で保管され、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。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

特にありません。

・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らないのではないか（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 准教授

氏 名：安田正人

連絡先：027-220-8284

研究分担者

職 名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員

氏 名：齋藤晋太郎

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：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員（研究分担者）

氏名：齋藤晋太郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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