

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：**

**群馬大学皮膚科における血管肉腫の検討**

・はじめに

血管肉腫は極めて稀な、悪性軟部腫瘍です。米国においては、100万人あたり2.1人の発症頻度とされています。日本における正確な統計データは存在しませんが、日本人においては100万人あたり2.5人程度と推算されています。頭頸部に好発し、外傷や放射線照射、慢性リンパ浮腫と関連して発症することが多いとされています。血管肉腫は進行が早く非常に予後が不良な腫瘍の一つされており、本邦における5年生存率は10%程度です。

本研究では、群馬大学皮膚科を受診された血管肉腫の患者さんを対象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

血管肉腫の治療は、切除、放射線療法、化学療法を組み合わせで行っています。血管肉腫は病変が多発して広範囲にあり、境界がわかりにくい場合が多いため、手術は行わず放射線照射を治療の主軸として行うことが多いです。5cm未満の病変では、手術を行う場合もあります。ただし、手術を行えた場合には予後良好であるという報告がある一方で、手術は好ましくないという報告もあり、手術治療に関しては確立された見解がないのが現状です。ただし、手術単独では局所再発率が高いことが報告されており、手術を行った場合でも、放射線治療の併用が推奨されています。また、本邦における他施設共同研究では、放射線治療と抗癌剤と併用した化学放射線治療を行った群では、手術と放射線治療の併用群と比較し、予後が良好であったとの報告があります。非常に予後が悪い血管肉腫に対しては、明らかな遠隔転移がなくとも、化学療法を継続したほうがよいと報告されています。こういった報告は散見されていますが、予後に

影響を与える治療や因子についての詳細な研究は乏しいのが現状です。

本研究は、群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診し、血管肉腫と確定診断された患者さんにおいて、外傷の有無、予後、化学療法、転移の有無、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。また、免疫染色という手法を用いて、血管肉腫の細胞が発現している CD34、podoplanin、LYVE1、PROX1 などの因子を調べます。これらの情報をもとに、血管肉腫の予後に影響を与える因子の有無について解析を行います。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 2008 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日まで に当科を受診した血管肉腫患者さん約 55 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、研究対象者の方がすでに亡く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。

#### ・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

・年齢、性別、初診日、手術日、原発巣の部位、転移の有無および部位、腫瘍径、発症前の外傷や放射線照射歴、慢性リンパ浮腫の有無、病理病型、手術の有無、手術時における側方マージンの長さ、側方および深部断端陽性率、化学療法の有無および治療期間、奏効率、有害事象、後療法をカルテより抽出し、腫瘍における CD34・CD31・podoplanin・LYVE1・PROX1・Synaptophysin・Ki-67・SLC43A3・PD-L1 発現について、過去に生検や手術により採取された検体を用いて免疫染色を行うことで解析します。さらに集積されたデータについて無再発生存期間、全生存期間への影響を検討します。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、日本人における血管肉腫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や試料は、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ます。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。試料は医療用廃棄物容器に入れ、専門業者に委託廃棄します。

#### ・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

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と、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と(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: 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 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  
  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