

皮膚悪性腫瘍における網羅的遺伝子発現解析

はじめに

北海道大学遺伝子制御研究所では、神戸大学医学部附属病院皮膚科にて、皮膚がん治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院皮膚科科では皮膚がん、具体的には悪性黒色腫あるいは乳房外 Paget 病という病名で治療され、取り除かれた組織において原因を探るための臨床研究を行っています。これらの皮膚がんは原因となる遺伝子が同定されれば治療薬に繋がる可能性があります、他の臓器のがんと比べて患者さんの数が少なくその解明には出来るだけ多くのがんについてどういった遺伝子の変化があるかを調べるのが有用です。そこで 2018 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日のあいだに手術、皮膚生検などで摘出された組織を用いて、次世代シーケンサーを用いた全ゲノムシーケンス、エクソームシーケンス、ターゲットシーケンス、シングルセルシーケンスにて遺伝子変異の解析についての研究を実施することといたしました。

上記の試料・情報は、解析のために国立遺伝研究所人類遺伝研究部門と北海道大学遺伝子制御研究所へ郵送で送付いたします。解析後の試料・情報は、一定期間保管ののち、研究終了時に一括して神戸大学医学部附属病院へ返却いたします。

2. 研究期間

この研究は、実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学病院（研究代表者：福本毅）

協力研究機関

国立遺伝学研究所（研究責任者：井ノ上逸郎）

東京大学（研究責任者：三井 純、森下 真一、鈴木 穰）

公益財団法人佐々木研究所（研究責任者：中岡 博史）

北海道大学遺伝子病制御研究所（研究責任者：野間 健一）

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・手術あるいは皮膚生検で取り除かれた悪性黒色腫、乳房外 Paget 病、血管肉腫の組織
- ・悪性黒色腫、乳房外 Paget 病、血管肉腫の手術あるいは生検切片から得られる残余組織の正常組織
- ・患者背景：性別、年齢、紫外線曝露に関わる職歴の有無

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直接識別することができないよ

う、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科皮膚科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 皮膚科: 福本 毅

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究に検体試料をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……本研究に検体試料の DNA という遺伝情報を解析します。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院皮膚科科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院皮膚科科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんおよびご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。尚成果が論文になった時点で公的なデータベース（国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター：NBDC 事業推進部）に登録します。NBDC を介して、国際的にデータが共有される可能性、また製薬企業等の民間企業において実施される研究においても使用される可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりませんが、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身及びご遺族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学遺伝子病制御研究所 所長 村上 正晃

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 皮膚科 担当者:吉岡 愛育
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6134

北海道大学遺伝子病制御研究所
病態研究部門ゲノム医生物学分野
担当者:野間 健一
札幌市北区北 15 条西 7 丁目
011-706-5035

研究責任者:

北海道大学遺伝子病制御研究所
病態研究部門ゲノム医生物学分野
教授 野間 健一