

# 説明文書

## 「血管肉腫・乳房外パジェット病の 発がんに関連する遺伝子の探索」

### 1. 研究の目的

血管肉腫, 乳房外パジェット病は珍しい皮膚がんであり, 発がんの原因や治療効果を決める要因などわからないことが多数あります. 特に皮膚の血管肉腫は 1 年間に患者さんが全国で 100 人に満たない特に稀な腫瘍です. 乳房外パジェット病も稀な腫瘍に分類される年間 10 万人あたり 1 人程度の患者さんしか出ない稀な腫瘍ですので, そのような稀な腫瘍の治療法を見つける研究を行うためには 1 つの施設にできるだけ沢山の情報を集める必要があります.

メルケル細胞がんや子宮頸がんなどではウイルス感染が発がんに関連していることが知られています. 血管肉腫や乳房外パジェット病でも同様にウイルス感染の関与がないか調べるのが目的です.

また, そのためにがん免疫反応に関連する遺伝子も検討します.

### 2. 研究の方法

#### ■ 遺伝子診断の方法～病理検査の検体を使います～

この研究では, 通常の診療で行う病理検査や血液検査の際に生ずる余剰の検体を用います. 検体から核酸を抽出し, 遺伝子を解析します.

#### ■ 今までのカルテと今後の症状の調査

遺伝子と症状の関係を知るために今後も継続的に症状を記録したいと考えています. 症状の調査はカルテをもとに行い, 調査する期間は 2017 年から 2020 年の予定です.

### 3. 参加したときと参加しなかったときに予想されること

#### 参加したとき

もし今回の研究でウイルス感染の関与を証明できた際には患者さんの社会的不利益につながる恐れがあります. ですので, 研究に関する情報は厳重に匿名化して扱います. 今回の解析結果を個別に開示しないので, 患者さんやご家族に直接の利益・不利益は生じないと思われま

## 参加しなかったとき

今後も同じ治療を続けていきます。参加しなくても、主治医との関係が悪くなったり不利益を受けることはありません。

## 4. 結果について

今回、個人の遺伝子解析の結果についてはお話ししない予定ですが、具体的に腫瘍の発生に大きくかかわる発見があればその解析結果について開示致します。しかし、現段階で遺伝子解析の結果を患者さんの治療に生かすのは難しく、新たな治療を提示することはできない可能性が高いです。よって、参加してくださった方々に直接の利益があるわけではありませんが、この研究によって血管肉腫や乳房外パジェット病の治療法の開発が進み、将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。

また、可能性は極めて低いですが解析を進めていく過程で重大な疾患と関連する遺伝子変異を検出する可能性が有ります（たとえば他の癌に強く関連するとされる遺伝子変異など）。その場合は当院の遺伝外来の先生と対応を協議し、必要があれば受診をして頂く事も有ります。

その他、研究が進む中で偶発的に新知見が見つかることがあります。その可能性はさほど高くは有りませんが、その場合は新たな解析を行う事があります。新たな解析を計画した場合は改めて説明をし、同意を頂いてから行います。

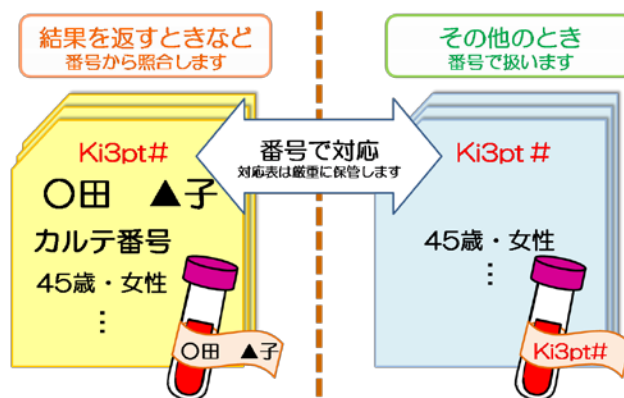
## 5. 費用などについて

研究で行う遺伝子診断の費用は研究費でまかさないますので、費用はかかりません。

## 6. 個人情報 はきちんと守られます

参加者の方々の遺伝子の変化や症状はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。

個人情報は暗号化され、結果をお返しするとき以外は番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液は厳重に保管します。



カルテの診療情報, 血液, 病理検体を匿名化した形で他施設と共有することがあります.

研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが, この時にも個人の情報が使用されることはありません.

#### ◆研究の責任者, 実施施設

今回の研究は以下の研究者により全国の施設で合計約 40 人をお願いしています. 終了は 2020 年を予定しています.

筑波大学 皮膚科 藤澤 康弘

筑波大学 皮膚科 石塚 洋典

共同研究施設

北海道大学皮膚科 助教 秦洋郎

東北大学皮膚科 助教 藤村卓

慶応義塾大学 皮膚科 専任講師 船越建

都立駒込病院皮膚科 医長 吉野公二

筑波大学皮膚科 講師 藤澤康弘

新潟がんセンター 情報調査部長 竹之内辰也

和歌山医科大学皮膚科 准教授 山本有紀

鹿児島大学皮膚科 教授 金蔵拓郎

鹿児島大学皮膚科 講師 藤井一恭

鹿児島医療センター皮膚科 准教授 松下茂人

琉球大学皮膚科 教授 高橋健造

国立がん研究センター研究所 希少がん研究分野分野長 近藤格

## 7. 研究終了後の検体について

この研究が終了した後でいただいた検体が残っていた場合, 将来の研究に使用することを目的に長期保存させていただきます. ただし, 将来の研究に検体を使用する際には倫理委員会へその計画書を提出し審査を受けてから行います.

今後, 別の研究への使用を望まない場合は, お申し出ください. このことで, 今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください.

## 8. 研究の進行状態や発表について

研究が進行中に諸事情により研究を中止したり, 新たな調査項目を追加することがあります. そのときには再度説明いたします. 研究について詳しく知れた

い場合は研究計画書についても見るができますので、筑波大学皮膚科までお問い合わせください。

この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。

今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

## 9. 参加を決めた後でも、いつでもやめることができます

参加を決めて採血を行った後も、いつでも参加をやめることができます。やめることで不利益はありませんのでご安心ください。

参加をやめる場合は、血液やそれまでの調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。

参加をやめる場合には、文書を書いていただきますので、研究担当者までご連絡ください。

## 10. 参加は自由で、参加しなくても不利益はありません

研究へ参加するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。参加しないと主治医や研究の担当医師との関係が気まづくなるかと心配されるかもしれませんが、そのようなことはありませんのでご安心ください。どちらであってもそのときの最善の治療を行います。

## 11. 問い合わせ

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにお話してください。

わからないことがあったら遠慮なくお話しください

筑波大学皮膚科 藤澤 康弘 029-853-3128

(平日 9:00-17:00)

この研究についてご理解していただき、参加していただける場合は「研究参加の同意書」に署名していただきます。この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。

## 研究参加の同意書

筑波大学附属病院長 殿

説明を受け、以下の項目を理解し、「血管肉腫・乳房外パジェット病の発がんに関連する遺伝子の探索」に参加することに同意します

- 研究の目的
- 研究の方法：採血の実施
- 研究に参加したときと参加しなかったときに予想されること
- 個人の結果開示は実施しないこと
- 費用について
- 個人情報の保護
- 研究終了後の血液などの取り扱い
- 将来倫理審査を経た上で新たな研究を行う可能性について
- 研究の途中変更・中止について
- いつでも同意を撤回できること
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと
- 問い合わせ先

平成 年 月 日

本人 <sup>ふりがな</sup>氏名（自署） \_\_\_\_\_

説明者 <sup>ふりがな</sup>氏名（自署） \_\_\_\_\_（所属）

※同意書のコピーを一部必ずもらってください

## 研究参加の同意撤回書

筑波大学附属病院長 殿

説明を受け、「血管肉腫・乳房外パジェット病の発がんに関連する遺伝子の探索」に参加することに同意しましたが、その同意を撤回致します。

平成 年 月 日

本人 ふりがな 氏名 (自署) \_\_\_\_\_

説明者 ふりがな 氏名 (自署) \_\_\_\_\_ (所属) \_\_\_\_\_

※同意撤回書のコピーを一部必ずもらってください