

公開文書

皮膚腫瘍における体細胞遺伝子変異と

発現分子に関する解析

はじめに

近年、各悪性腫瘍に関する遺伝子変異や発現分子に関する解析がすすみ、それをターゲットとする治療が開発されてきています。一方で、皮膚腫瘍は様々な種類がありますが、それらに関する遺伝子変異や発現分子を検討した研究は乏しくそれをターゲットとした治療法も確立されていません。そこで、患者さんの腫瘍を摘出した際にあまった検体の一部を用いて腫瘍の遺伝子変異や発現分子を調べる研究を行うこととなりました。また、血液を使用することもありますが、その際は当院で包括同意（同意書タイトル：「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターで保管することについてのお願い」（2016年9月以降））の許可を得て保存済みの血液検体を使用させていただきます。過去の検体で他の用途などで保存されており、包括同意がない時は文書により説明し、連絡がとれる方は改めて同意を得て使用場合があります。この研究が、皮膚腫瘍に対するより新たな治療法の開発への一助となると期待しています。この研究は筑波大学附属病院倫理委員会の審査と承認をもとに行われております。対象者は当院で皮膚腫瘍に対して腫瘍の切除術を受けられた方です。

目的および方法

この研究の目的は、皮膚腫瘍の遺伝子変異や発現分子を解析することです。遺伝子変異の解析は外部業者に委託します。この研究では、カルテに残されている診療記録などの臨床情報も使い、臨床情報との相関も解析します。

研究期間

研究期間は当院倫理審査委員会承認後より 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。皮膚悪性腫瘍で手術を受けた全患者さんが対象となります。

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会で認められた期間に行いますが、倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。

参加したときと参加しなかったときに予想されること

この研究で得られる成果は、多くの患者さんからの情報を集計して解析しないと明らかにならないことが予想されます。従って、この研究で得られた結果からのあなたへの直接の利益はありません。一方で、想定される不利益もありません。

資料・情報

手術で採取した余剰の組織片と包括同意の許可を得て保存済みの血液検体を用いて研究を行います。それらの検体から核酸を抽出して遺伝子解析や発現分子の解析を行います。また、カルテに残されている診療記録から腫瘍のタイプ、部位、性別、年齢を用い、前述の解析項目との相関を検討します。試料・情報の第三者へは提供されません。今回の研究結果から腫瘍特有の遺伝子変異以外に、子孫に遺伝する可能性がある既知の遺伝子変異が偶発的にみつかるとはありますが、今回の研究ではその点は検証しません。また、それらを含めすべての結果を開示しません。

費用などの負担について

この研究を実施するにあたり、負担していただく費用はありませんし、負担軽減費などをお支払いすることはありません。

個人情報管理について

今回の遺伝子検査は個人識別符号（特定の個人を識別することができるもの）に該当する可能性があります。解析結果や臨床情報はもちろんのこと、お名前やご住所などの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、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、組織検体は厳重に保管します。

研究の進行状況や発表について

研究の結果は、誰のものか判らないようにして発表される可能性があります。従って、あなたの個人情報保護されます。こ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。

研究終了後の検体について

この研究が終了したあとで更に検体が残っていた場合には、長期保存しその後別の研究への使用することがあります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得てから使用します。

お問い合わせ

ご本人またはご家族の方で、この研究に検体を使用されることを望まれない場合や、その他詳しく説明をして貰いたいことや心配なことがあればいつでも下記にご連絡ください。

問い合わせ窓口：筑波大学医学医療系 皮膚科

郵送先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3128（平日 10時から 17時まで）

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：中村 貴之