

同意説明書

(悪性黒色腫組織を用いた新規予後予測因子の探索研究

の協力に関して)

今回私共が計画している「悪性黒色腫組織を用いた新規予後予測因子の探索研究」の研究内容についてご説明を致します。以下の説明内容についてよくお読みになり、さらに担当医師から十分に説明を受けられ、本研究へのご参加をご判断ください。

1. 悪性黒色腫とは

人間の皮膚にはメラノサイトというメラニン色素を産生する細胞があり、この細胞ががん細胞へ変化したものが悪性黒色腫という病気です。がん化してもメラニン色素を産生するため、通常はいわゆる“ほくろ”とよく似ています。わが国では、1年間に発生する悪性黒色腫患者の発生頻度は人口10万人に対しておよそ2人程度です。全身のどこの部位の皮膚にも生じますが、日本人ではとくに足底や指の爪などに多く認められます。

2. 研究の趣旨

(1) 現在行われている治療法

皮膚にできた悪性黒色腫に関して一般的におこなう治療について説明します。まず腫瘍が皮膚だけにあり、その厚さが薄い場合には切除のみで治癒することが多いです。しかし、腫瘍が厚くなるとがん細胞は血管やリンパ管を通り、他の部位に移動してリンパ節や他部位の皮膚やその他の臓器にまで腫瘍病変を生じてきます（これをがんの転移といいます）。この状態では手術でとりきれない部位がでてきます。悪性黒色腫は放射線療法に抵抗性であるため、まず抗がん剤による化学療法がよく行われます。しかし、悪性黒色腫に対して効果のある抗がん剤は少なく、その効果も一時的で限られたものです。

(2) 予後予測因子の同定の意義

(1) で述べました通り、特に進行期悪性黒色腫に対する治療が制限されているため、早期発見・早期治療がきわめて重要です。また、悪性黒色腫の場合、

原発（元々発生した病変のことを言います）部位での腫瘍の厚さがその後の転移に有意に関連していると言われていますが、同じ腫瘍の厚さでも転移・再発を来すことと来さないことがあります。そこで、これらを区別することが出来れば、より相応しい術後画像検査や早期治療介入が出来る可能性があります。今回検体の提供をお願いする研究では、すでに外科的切除もしくは組織生検（組織診断のために採取した検体）により採取した腫瘍組織を用いた基礎的な研究です。お薬や治療方法については一切変更致しません（介入致しません）。この研究の成果が実際に臨床応用されるには時間をかけて多くの人の情報を集めることが必要であり、この結果が直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、この研究の成果は今後の医学の発展に寄与するもので、明日の医学の進歩のためにあなたのがん組織や治療記録・臨床経過とともにこの研究に活用されることにご協力ください。この研究参加に伴い治療法が変わることはありません。あなたにこの研究へのご協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意していただくための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよくご理解され、臨床データおよび摘出検体を利用することに同意してもよいと思われる場合には、「研究参加同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

3. あなたが選ばれた理由

- () あなたがこの研究の腫瘍検体を提供する者として選ばれたのは、あなたが大阪大学医学部附属病院で、悪性黒色腫と診断されたからです。あなた自身の病状や年齢・性別および家族などとはいっさい関係がありません。
- () あなたがこの研究の腫瘍検体を提供する者として選ばれたのは、保存腫瘍検体をこの研究に利用でき、当院で臨床データ（カルテなど）の蓄積があり追跡可能であるからです。

4. 研究の意義・目的と方法、期間

1) 研究の意義・目的

この研究は、新規予後予測因子を探索・同定し、悪性黒色腫組織で遺伝子もしくはタンパクの発現の有無が予後に関連しているかを検討するものです。

2) 研究の方法

生検組織、手術摘出腫瘍を使用します。生検組織、手術摘出腫瘍はあなたの診断もしくは治療のために採取された検体の残りを使用しますので、新しく採取することはありません。その検体から遺伝子（RNAなど）を抽出し、網羅的遺伝子発現解析を行うと同時に、臨床データに関連する遺伝子・タンパクについて調べます。臨床データは、年齢、性別、転移部位、病期、生存期間、無病生存期間（悪性黒色腫の治療後、再発や他の病気がなく生存している期間）を用います。また、当院での治療後約3年間のデータを使用します。なお、子孫に受け継がれる解析は行いません。

3) 研究期間

研究倫理委員会承認日から2024年までの11年間となります。

5. 倫理的配慮

本研究は大阪大学医学部附属病院倫理委員会での審議がなされ、研究の実施許可を得ています。

1) 個人情報への配慮

1-1) 検体の取り扱い

同意を頂いた時点から検体（腫瘍検体）は番号化し、検体を処理する研究者と、臨床情報データを取りまとめる医師は異なるため、あなたの氏名などの個人情報は全くわかりません。また、あなたの個人情報と検体番号の関連については、研究責任者のみが照合可能です。なお、検体の保管は大阪大学医学部皮膚科学教室の施錠された所定の保管場所で行われ、その鍵は研究担当で管理されます。また、本研究は東京医科歯科大学皮膚科学教室との共同研究であり、同施設において得られた結果の解析を行います。同施設には結果と付随する検体番号のみが送付されるため、あなたの氏名などの個人情報は全くわかりません。

1-2) 原資料の取り扱い

あなたの診療内容や悪性黒色腫組織を用いた新規予後予測因子の探索研究に関する解析結果は、大阪大学医学部皮膚科学教室もしくは東京医科歯科大学皮膚科学教室の施錠された金庫もしくはパスワードの必要なコンピューターに保存します。原資料保管用金庫の鍵は研究責任者のみが管理しますので、臨床情報は研究担当者以外には閲覧することはできません。

1-3) 研究終了後の対応・研究結果の公表

研究終了後は、研究データは個人情報厳格に管理した上で保存します（保存期間：10年間）。

今回の研究結果については、ご希望のある患者様には結果が出たのちご本人分のみの解析結果を口頭でお伝えいたします。また論文発表や学会発表を行いますが、その場合にはあなたが特定されるような情報は一切公表いたしません。この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。

2) 研究への自由参加

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

3) 費用負担

本研究は大阪大学医学部皮膚科学教室、東京医科歯科大学皮膚科学教室の研究費によって行われるため、あなたには費用負担は一切ありません。また、将来的にも本研究に関連した費用を請求されることはありません。なお、文部科学省もしくは厚生労働賞科学研究補助金およびその他研究助成からの研究費助成を受けた場合には、助成金を本研究に充当します。

4) 健康被害が発生した場合の対処と補償の有無

この研究では健康被害は生じません。

6. 知的財産権等の帰属

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研

究を行う機関や研究者に属します。

7. 本研究に参加することの利点と損失

1) 利点

本研究の結果が、直ちにあなたに有益な情報をもたらすことはありませんが、将来的には病気の進行を新たに予測できる可能性を引き出す研究であり、早期再発発見、早期治療介入に繋がることにより、進行期悪性黒色腫数を減少させることができる可能性があります。

2) 損失

現時点で本研究と関連するあなたの損失は、解析のために生検組織、手術摘出腫瘍の採取が行われることです。これは通常診療で行うものと全く同じであり、本研究のために余分な来院や入院日の延長をお願いすることはありません。生検組織・手術摘出腫瘍は、組織学的診断がすでに確定した後使用します。

8. 研究名称と研究組織

研究題目：悪性黒色腫組織を用いた新規予後予測因子の同定
この研究は東京医科歯科大学皮膚科学教室が主体となる共同研究です。

研究責任者・研究担当者：大阪大学医学部皮膚科学教室 講師 種村 篤

TEL 06-6879-3031

FAX 06-6879-3039