

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：悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討

・はじめに

この説明文書は、汗孔癌、汗腺癌などの悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の臨床効果と有害事象の相関を評価・解析に関する研究（研究課題名：悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討）について説明したものです。この説明文書は、当院で行っている臨床研究の内容を理解していただくために用意しました。

悪性汗器官腫瘍は皮膚がんの中でも稀な腫瘍であり、多くの場合は外科的切除により根治が可能ですが、リンパ節転移や遠隔転移をきたした場合、その希少性から有効性の高い薬剤の開発は進んでおらず、また、確立された治療方法もほとんどない状況です。

単一施設の解析では、患者さんの人数も少ないため、本研究では、群馬大学医学部附属病院皮膚科を中心として、全国 30 施設と共同で研究を行うことにより、悪性汗器官腫瘍に対して、化学療法を受けた方に対して、臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。

こうした研究を行う際には、血液、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

熊本大学大学病院皮膚科・形成再建科において悪性汗器官腫瘍と診断され、化学療法を受けた患者さんについて、その診療内容を記録した診療録（電子カルテ）の中から診療情報を抽出します。共同研究施設からも、各施設で治療を受けた患者さんの診療情報が匿名化された上で提供され、それらと合わせて解析を行います。

・研究の対象となられる方

熊本大学病院皮膚科・形成再建科において 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに悪性汗器官腫瘍の診断で化学療法を受けられた方 6 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方、もしくはその代理の方は、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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 8 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

熊本大学病院皮膚科・形成再建科で化学療法を受けた悪性汗器官腫瘍の患者さんの診療録から、年齢、性別、原発巣部位、原発巣サイズ、病歴に関する情報（前治療歴、後治療歴）、臨床病期、転移部位、血液所見（治療前血清 LDH 値、CEA）、病理学的所見（病型）、治療（投与薬剤、期間、中断、放射線療法）、治療反応性・予後、副作用を抽出し、解析を行うことで、日本における各種化学療法の有効性、安全性に影響を与える因子について検討を行います。

・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、将来研究成果は日本人における悪性汗器官腫瘍の治療方法確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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

カルテから抽出された情報等は個人情報管理者によって匿名化された上で、熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学講座の鍵付きキャビネットに、管理責任者(福島聡)により厳重に管理される。

研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後5年間は保存しますが、その後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いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学講座への寄付金により賄われます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（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、熊本大学利益相反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熊本大学利益相反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。

・「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。熊本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。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院皮膚科が中心となっており、下記の通り、全国 30 施設が参加します。研究に参加している施設は、国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科、東京都立駒込病院皮膚腫瘍科、札幌医科大学皮膚科、岩手医科大学皮膚科、山形大学皮膚科、新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科、筑波大学皮膚科、福井大学皮膚科、自治医科大学皮膚科、埼玉医科大学国際医療センター腫瘍皮膚科、埼玉県立がんセンター皮膚科、慶應義塾大学皮膚科、千葉大学皮膚科、静岡県立静岡がんセンター皮膚科、信州大学皮膚科、三重大学皮膚科、名古屋市立大学皮膚科、滋賀医科大学皮膚科、京都大学皮膚科、京都府立医科大学皮膚科、和歌山医科大学皮膚科、大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科、兵庫県立がんセンター皮膚科、川崎医科大学皮膚科、産業医科大学皮膚科、久留米大学皮膚科、長崎大学皮膚科、佐賀大学皮膚科、熊本大学皮膚科、琉球大学皮膚科です。

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：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師
氏 名：安田 正人

連絡先：027-220-8284

研究分担者

職名：熊本大学病院皮膚科・形成再建科 教授

氏名：福島 聡

連絡先：096-373-7062

・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）】

職名：熊本大学病院皮膚科 教授

氏名：福島 聡

連絡先：〒860—8556

熊本市中央区本荘 1-1-1

Tel：096-373-7062

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
 - ①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。）

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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