

**2010年4月から2022年3月までに  
無色素性悪性黒色腫と診断された患者さんにご家族の方へのお知らせ**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 「健常者と先天性眼皮膚白皮症患者に合併した無色素性悪性黒色腫の予後比較」
2. 研究期間 西暦2022年4月 ～ 西暦2025年3月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学 皮膚科学 助教 佐々木 奈津子

5. 研究の目的と意義

本研究は産業医科大学皮膚科 佐々木奈津子を研究責任者とする単施設研究です。

**【研究の目的】**先天性眼皮膚白皮症患者の方は紫外線の影響を受けやすく、皮膚癌を発症するリスクが高く、中高年となると高率に皮膚癌を発生します。そのため、生涯にわたって遮光指導やサンスクリーン剤の使用、サングラスを使用し、さらに定期的に皮膚科専門医を受診し早期発見に努める必要があります。皮膚癌の中でも悪性黒色腫はホクロの癌とも呼ばれ、通常は黒く、他の臓器にも転移しやすく予後が悪い癌ですが、先天性眼皮膚白皮症の患者さんでは通常と違って黒くならないために発見が遅れることがあります。これまでも先天性眼皮膚白皮症に合併した無色素性悪性黒色腫の症例報告はありますが、健常者に発生した無色素性悪性黒色腫と比較検討したものはなく、この研究で比較しながら解析を行います。

**【研究の意義】**先天性眼皮膚白皮症患者における無色素性悪性黒色腫の予後解析を行うことで、健常者と同様の治療を行うべきか、免疫療法が効きやすいのか、効きにくいのかなどについて予測し臨床に応用できると考えます。

## 6. 研究の方法

- (1). 2010年4月～2022年3月までに産業医科大学皮膚科にて無色素性悪性黒色腫の手術加療を行った患者を対象とします。
- (2). これらの患者の病歴から、年齢、生別、stage、転帰、血液検査結果、無増悪生存期間、全生存期間、おこなった治療(化学療法、放射線療法)への反応性について調べます
- (3). 手術で得られた病理組織の残余を用いてPD-1、PD-L1、CD4、CD8の免疫染色を行います。
- (4). 健常者と先天性雁皮膚白皮症患者における発現の違いについて検討し、さらに予後解析を行います。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用した病理標本は、院内の規定に従い、標本作成日から5年間本学の皮膚科学研究室で保管した後、医療廃棄物として廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 医学部 皮膚科 佐々木奈津子

住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 (093-691-7445)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。