

## 2019年4月から2024年3月までに皮膚悪性腫瘍と診断され、 遺伝子パネル検査を受け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、「人を対象とする生命科学・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 「皮膚悪性腫瘍における遺伝子パネル検査を用いた抗がん剤への感受性や予後の検討」
2. 研究期間 西暦2022年8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 医学部 皮膚科学 助教 佐々木 奈津子

### 5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学 医学部 皮膚科学 佐々木奈津子を研究責任者とする単施設研究です。

皮膚悪性腫瘍である悪性黒色腫、有棘細胞癌、メルケル細胞癌、乳房外Paget癌などは希少癌であり、その治療方法の選択については未だ確立されておらず、治療の主体は切除です。しかし、転移・再発をきたした皮膚悪性腫瘍は進行が早い場合が多く、さらなる全身治療の確立が望まれています。

2019年6月より、標準的治療の終了がみこまれる悪性腫瘍において、次世代シーケンサーとよばれる一度に大量の遺伝子情報を読み取れる解析装置を用いた遺伝子検査が保険収載となりました。皮膚悪性腫瘍は希少癌であり、標準治療がないものもあり、この検査の対象となる患者さんが多く、産業医科大学病院皮膚科においても、積極的にこの検査を提出し、その結果によって治療への参加の検討や、化学療法を選択について検討を重ねてきました。

そこで、産業医科大学病院皮膚科で加療した皮膚悪性腫瘍患者さんで遺伝子パネル検査を受けた患者さんの経過や予後を集積し、遺伝子変異と治療への感受性、予後に関して、相関があるかどうかについて解析を行いたいと考えています。

【研究の目的】皮膚悪性腫瘍は希少がんであることが多く、確立された全身治療が比

較的少ないのですが、遺伝子パネル検査結果と予後、治療への感受性を検討することで、個々の患者に最適な治療を選択するときの一助となれば、その予後を改善させることが期待できます。遺伝子パネル検査結果をその後の治療にどう活かすのが最適なのか、といった点を明らかにすることを目的とします。

**【研究の意義】** 皮膚悪性腫瘍において遺伝子パネルで得られた結果を化学療法へ反応性の予測にいかせることができれば、今後、新規治療を開発する際にも有用なツールとなりうると考えています。

## 6. 研究の方法

- (1) 2019年4月～2024年3月までに産業医科大学病院皮膚科にて皮膚悪性腫瘍の治療のため遺伝子パネル検査を行った方を対象とします。
- (2) 病歴から、年齢、性別、初期診断、病期、血液検査、初診時から生存していた期間(OS:全生存期間)、再発や転移を起こさずに生存した期間(PFS:無増悪生存期間)、治療への反応性などについて抽出します。
- (3) 遺伝子パネル検査結果とこれらの関連があるか、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解析したデータは、院内の規定に従い、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 医学部 皮膚科学 澤田 雄宇

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。