

2000 年 4 月から 2021 年 6 月までに
皮膚悪性腫瘍と診断された患者さんならびにそのご家族へのお知らせ

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ことに努め、一方でそれがかなわない患者さんについては、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。死亡している方の場合、親族により拒否することが可能です。

1. 研究課題名 「皮膚悪性腫瘍における STING と予後との関係性の検討」

2. 研究期間 西暦 2021 年 10 月 14 日 ～ 西暦 2026 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 教授 澤田雄宇

5. 研究の目的と意義

〔目的〕 皮膚は最も外側に位置しており、体の外から常に様々な刺激に曝されているという特殊な臓器であります。したがって、ウイルスなどの微生物によって癌が発症することは皮膚科患者さんでは比較的多くみられます。近年の研究で、ウイルスによって癌が生じるメカニズムとして、インターフェロン遺伝子刺激因子(Stimulator of interferon genes (STING))*が知られており、これが原因で皮膚癌を生じる事が分かっております。一方で、STING は免疫細胞の元気にすることが分かっておりますので、STING はどのように皮膚癌に影響するのか明らかにすることは、重要な問題であると考えられています。本研究の目的は、皮膚癌における STING の発現が予後とどの程度関係性があるのか明らかにすることです。

*インターフェロン遺伝子刺激因子 (Stimulator of interferon genes: STING) は、ウイルスが感染すると働く物質で、免疫細胞を元気にして癌を抑えることが分かっています。

[意義] 本研究で得られた情報により、STING を標的とした癌治療への応用が今後期待できると考えられています。

6. 研究の方法

本研究は過去に産業医科大学皮膚科で診療を行った患者カルテを調査すること、ならびに診療上取得・保管してある組織を研究のために利用し、外科的切除を皮膚悪性腫瘍における STING の発現を免疫組織学的に解析することを通して、その病的意義との関連性を解析する事を目的とし、10 年間または死亡するまでの追跡研究を行います。皮膚悪性腫瘍における STING の発現の程度の違いの情報に加え、腫瘍内に浸潤している免疫細胞を評価する為、CD4 ならびに CD8 の免疫染色を行い、浸潤している細胞数について評価いたします。さらに、皮膚疾患の患者情報として、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査のデータ(白血球、赤血球、血小板、アルブミン、CRP、BUN、クレアチニン、AST、ALT、ナトリウム、カリウム)を入手し、解析を行います。また、STING と生存率との関係性を評価するため、生存・治療内容についての情報を入手し、データを解析いたします。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は研究実施責任者の管理の下、特定の個人を識別することができないよう匿名化し、産業医科大学皮膚科学教室に鍵付き保管庫に保管します。本研究で得られたデータや生体試料は、研究終了後 5 年間または研究結果の最終公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管された後、全て廃棄します。廃棄する際には研究責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認し、個人情報が外部に漏れないように対処いたします。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや生体試料を、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 医学部 皮膚科 澤田雄宇

住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号：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。本研究の利益相反については、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。