

受付番号：2017-1-428

課題名：菌状息肉腫の免疫学的背景の検討を目的とした後ろ向き研究

1. 研究の対象

西暦 2000 年 4 月～西暦 2015 年 12 月に当院で菌状息肉腫と診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

菌状息肉腫は皮膚 T 細胞リンパ腫の最も多い亜系の一つで、多彩な免疫環境が存在することが知られている。近年、菌状息肉腫の皮膚内での免疫環境はアトピー性皮膚炎に類似することが注目されており、その病期によりヘルパー T 細胞のサブセットが異なることが報告されている。また菌状息肉腫の腫瘤形成には腫瘍随伴性マクロファージが必須であることが報告されていること（Wu et al. 2015 J Invert Dermatol）、腫瘍随伴性マクロファージは免疫環境に応じて異なるケモカインを産生することから、腫瘍随伴性マクロファージが菌状息肉腫の病期決定に役割を果たしていると仮説を立てた。以上の知見に基づき、この度我々は、菌状息肉腫の各病期における腫瘍ストローマと浸潤細胞を免疫組織学的に検討することにより、菌状息肉腫の進行に関与する免疫細胞や物質を明らかにすることを目的にする。

これらの結果は、いまだ免疫学的背景が不明である菌状息肉腫の免疫学的背景を明らかにすることにより、病態解明、さらには病期による異なる治療薬の選択つながるため意義があると考えられる。

2000 年 4 月から 2015 年 12 月までに当科で治療を行った菌状息肉腫 40 症例の皮膚生検標本を用いて、免疫染色で PD-L1、periostin、MMP、ケモカイン及びマクロファージ関連抗原を染色し、各病期を評価する。各症例は、カルテベースで年齢、性別、病期、組織学的分類を提示する。

本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。

研究期間は 2016 年 3 月から 2018 年 3 月とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報、皮膚生検材料等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町 1-1, 022-717-7271

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合