

受付番号： 2017-1-730

課題名：保存母斑細胞性母斑組織を用いた BRAFV600E 変異に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

西暦 2000 年 4 月～西暦 2017 年 10 月の間に当院で母斑の切除を受けられた方

2. 研究期間

西暦 2017 年 11 月（倫理委員会承認後）～ 2020 年 3 月

3. 研究目的

本研究は、皮膚母斑における発癌関連因子の一つとなりうる BRAFV600E 変異を組織型、発症部位別に検討し、各種母斑群における BRAFV600E の変異が本邦独特の悪性黒色腫の好発症部位に一致するかを検討することを目的とする。

悪性黒色腫の発症には様々な環境因子、遺伝性因子が関与していることが知られている。また、本邦における悪性黒色腫の疫学的特徴の一つに末端黒子型が黒色腫の約半数を占めることが知られている。これは、本邦における悪性黒色腫の発症原因が欧米で体幹部に多いことが知られている紫外線が原因で発症することとは異なる要因が存在することを示唆する。

BRAFV600E 変異は本邦の悪性黒色腫患者の約 30% に認められ、この変異の存在により悪性黒色腫細胞の増殖が亢進することが知られている。また、この変異に対する薬剤であるダブラフェニブと下流の MEK を阻害する薬剤であるトラメチニブを同時に使用することにより、数年前までは治療法がなかった、根治切除悪性黒色腫に対して約 60% の奏効率を示すことから、BRAF-MEK 細胞増殖シグナルが悪性黒色腫の病因として重要であることが推測される。これらのことは、悪性黒色腫の発症母体である母斑における BRAFV600E の検証の重要性を示唆する。それゆえ、この度我々は、ヒト各種母斑組織における BRAFV600E の変異を定量的 PCR と免疫染色で確認し、それらの分布と本邦における悪性黒色腫の発症頻度の関連を研究する。

4. 研究方法

2000 年 4 月から 2017 年 10 月までに当科で治療を行った 100 症例の皮膚生検もしくは病理標本を用いて、BRAFV600E の変異の有無を部位別に検討する。各症例は、カルテベースで年齢、性別、部位、病理組織を提示する。

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。

本研究で用いた資料および情報は、将来新たな研究に利用する可能性があるため、本研究終了後5年間当該情報を保存する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、病歴、病理組織標本、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究。

8. お問い合わせ先

東北大学病院皮膚科 研究責任者 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町 1-1, 022-717-7271

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1-1, 022-717-7271

東北大学病院皮膚科 藤村 卓

◆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問い合わせ先：「8. 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