

受付番号： 2019-1-927

課題名：保存有棘細胞癌組織を用いた発癌関連因子に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2007年4月から2020年2月までに当科および共同研究施設で診断された、皮膚有棘細胞癌検体50例（本学 30名、他施設 20名予定）および日光角化症検体50例（本学 10名、他施設 40名予定）

2. 研究期間

2017年2月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

本研究は、保存されている過去の病理組織を用いて、皮膚有棘細胞癌におけるケモカイン、サイトカインの発現態度の確認と、腫瘍の進展にこれらの因子が関連あるか否かを確認することを目的にする。

4. 研究方法

皮膚有棘細胞癌および日光角化症における CYP1A1, IL-36, IL-36R, CD163, CD206, IL-17, CD3, CD4, CD8, RANKL, RANK の発現頻度を免疫染色および蛍光染色で確認する。

上記データをカルテベースで、疾患の病期、疾患予後と従来の腫瘍マーカーと併せて解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテベースの対象患者データ

6. 外部への試料・情報の提供

登録症例についての情報は、1 症例ごとに症例報告書に必要項目を入力し、電子データに関しては、パスワードをかけた USB にデータを移し、事務局である佐賀大学医学部皮膚科学講座へ郵送することとし、紙媒体でのデータに関しても同様に事務局へ郵送を行う。いずれの場合も一意の症例識別コードのみを付与し、症例個人を識別できる情報（氏名、生年月日）は削除して郵送する。識

別コードは参加施設内で付与され、対応表は事務局へは送付せずに各施設内で管理する。

7. 研究組織

参加施設：	研究責任者
東北大学病院皮膚科（総括施設）	藤村 卓（講師）
北海道大学皮膚科	秦 洋郎（講師）
鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科	松下茂人（医長）

8. 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ませんので、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：

【 事務局 】

1. 本研究の問い合わせ窓口担当者：藤村 卓 講師（東北大学大学院医学系研究科神経感覚器病態皮膚科学分野）
2. 研究責任者：藤村 卓 講師（東北大学大学院医学系研究科神経感覚器病態皮膚科学分野）

◆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：「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