

皮膚の有棘細胞癌の手術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2024 年 6 月に当院皮膚科で皮膚の有棘細胞癌の手術を受けられた方

2. 研究の概要

※計画書に記載した内容を記入すること

研究課題名 皮膚の有棘細胞癌における PRAME の発現の有無による予後の検討

研究期間 承認日 2025 年 1 月 15 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

目標数 全体 70 例

皮膚の有棘細胞癌は皮膚悪性腫瘍の一つで、患者数は皮膚悪性腫瘍患者の中で 2 番目に多い腫瘍です。治療の第一選択は手術による切除です。多くの患者さまは、切除後に再発や転移を起こすことなく予後良好ですが、一部の患者さまは再発・転移を起こし、最悪の場合死に至ることがあります。初診時の時点で、腫瘍が大きいなどの特徴があれば、再発や転移を起こしやすいかどうかがある程度予測可能であるが、そうでない場合は予測が難しくなっています。

Preferentially expressed antigen in melanoma(PRAME)は、皮膚癌の一つである悪性黒色腫の転移を生じた患者の腫瘍反応性 T 細胞の分析を行った際に発見された物質であり、1997 年に初めて報告されました。PRAME の発現と予後の相関については、これまでいくつか報告があり、例えば乳癌や肝細胞癌では予後不良因子とされている一方、一部の血液系腫瘍では PRAME の発現率が高い場合には、その予後は良好とされています。皮膚有棘細胞癌において PRAME 染色を行ってみたところ、染色される例とされない例がありました。この PRAME の染色性の違いにより再発や転移の起こりやすさを比較し、差がみられるのであればこの染色を行うことにより、有棘細胞癌の患者の治療の初期の段階で予後を予測できるのではないかと考えました。

3. 研究の目的・方法について

この研究では皮膚の有棘細胞癌におけるPRAME発現の有無と、その予後や臨床的特徴との関連を調べることを目的としています。患者さんが過去に手術で採取された組織を染色します。染色される患者さまとされない患者さまで、診療情報から得られたデータを比較し、解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 手術にて得た腫瘍組織

情報 年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院皮膚科 松下 貴史
研究分担者 附属病院皮膚科 大石 京介

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院皮膚科 教授 松下 貴史

相談窓口担当者 金沢大学附属病院皮膚科 助教 大石 京介

住所 〒 920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2343 Fax:076-234-4270