

皮膚疾患の診断・治療のために、皮膚生検または手術を受けられた方へ

研究課題名「RNA in situ ハイブリダイゼーションによる

皮膚腫瘍におけるウイルス核酸の検出」

1 研究について

皮膚腫瘍とウイルスの関連は以前より知られており、ヒトパピローマウイルスと有棘細胞癌やボーエン病、メルケル細胞癌ポリオーマウイルスとメルケル細胞癌はその代表です。しかし、がんの発生メカニズムにも関わる、がん細胞と周囲の正常組織において、ウイルス核酸がどこに感染するのかが十分に解析されておらず、ウイルスによる皮膚腫瘍の発生は、その起源となる細胞も含めて謎に包まれています。我々は皮膚腫瘍においてヒトパピローマウイルス、メルケル細胞癌ポリオーマウイルスの RNA in situ ハイブリダイゼーションという解析を施行することで、ウイルスによる皮膚がん発症のメカニズムを詳しく調べます。この研究は、名古屋市立大学が中心となり、金沢医科大学でも解析を行う多機関共同研究です。研究は、西暦 2028 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2004 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日に皮膚腫瘍の診断・治療のために皮膚生検または手術を受けられた方の、保管されている組織標本を用います。組織標本から腫瘍の原因となるウイルスに関連する遺伝子の発現を検出します。

なお、あなたへの謝金はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

組織標本では、ヒトパピローマウイルス、メルケル細胞ポリオーマウイルスの遺伝子発現が調べられます。また以下の医療情報を電子カルテから収集します。

疾患名、部位、年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、治療歴（治療薬、投与量、治療開始

日入 病期

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報・試料を利用させていただきます。

研究責任者： 加齢・環境皮膚科学 中村元樹
研究分担者： 加齢・環境皮膚科学 加藤裕史
加納慎二
吉満真紀

なお、この研究では、あなたの情報および試料を金沢医科大学 皮膚科学へ提供させていただきます。金沢医科大学 皮膚科学では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

金沢医科大学 皮膚科学 清水晶

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学
研究責任者： 中村元樹
個人情報管理者： 加藤裕史

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学
研究代表者： 中村元樹

【共同研究機関】

金沢医科大学 皮膚科学 清水晶

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの試料・情報が利用されことや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、以下の連絡先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設(研究代表機関)における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学
連絡先： Tel 052-853-8261

(対応可能時間帯) 9 時 00 分から 17 時まで (平日のみ)

対応者： 加齢・環境皮膚科学 准教授 中村元樹

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究は、株式会社マンドムとの共同研究に基づき実施するものです。研究代表機関での研究は日本学術振興会の科学研究費助成事業により行われ、共同研究機関での解析費用は共同研究機関が負担します。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。