

作成日：西暦2021年9月1日

タイトル

2004年12月～2019年12月にサットン母斑と診断された方へ
～保存された病理検体を用いて免疫学的な解析を行うことについての説明文
書～

臨床研究課題名：

サットン母斑における免疫学的因子の解析に関する後ろ向き観察研究

1. この研究を計画した背景

サットン母斑とは周囲に色素脱失を伴う色素性母斑です。母斑抗原に対するT細胞を介した免疫反応によって引き起こされるとされていますが、そのメカニズムは未だ明らかではありません。一方近年、悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬治療が成果を上げており、治療効果の高い患者の皮膚病変周囲に、サットン母斑によく似た色素脱失を認めることができます。本研究ではサットン母斑の免疫学的なメカニズムを解析し、悪性黒色腫でみられる抗腫瘍免疫との関連を調べます。

2. この研究の目的

サットン母斑の免疫学的メカニズムを解明し、腫瘍免疫を知る手掛かりとします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 加齢・環境皮膚科学 中村元樹

3. この研究の方法

過去に検査や手術などで切除されたサットン母斑の標本を用いて、各種免疫染色を行い、浸潤する免疫担当細胞の組成を調べます。また次世代シーケンサーを用いた解析により、母斑及び浸潤免疫細胞の発現する因子を解析します。この研究で解析するのは、腫瘍で発現している遺伝子のみであり、親から子へと受け継がれる遺伝子については解析しません。

以下の項目について、カルテより情報を収集します。収集した情報と次世代シーケンサーによる解析結果を見比べ、腫瘍免疫に影響を及ぼす因子を見つけます。

- ① 初診時年齢
- ② 性別
- ③ 原発部位、母斑のサイズ
- ④ 尋常性白斑合併の有無
- ⑤ 基礎疾患
- ⑥ 内服薬等、基礎疾患の治療詳細
- ⑦ 初診の年月日

⑧ 検体の採取日

⑨ 切除後経過

この研究では過去に検査もしくは手術によって切り取られ、診断に使われたサットン母斑の標本の残りを使用します。研究終了後、標本は他の施設で他の研究に使用されることはなく、これまで同様に保管されます。次世代シーケンサーでの解析結果は研究事務局（名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学）にて厳重に保管されます。この研究に参加することでのあなたに経済的負担はなく、またあなたに対する謝礼はありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などである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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

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臨床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”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお研究の進捗状況によっては、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215