

皮膚悪性腫瘍の治療を当院で受けられた患者さんの診療情報を用いた、皮膚腫瘍の遺伝子変異・融合遺伝子の検出に関する臨床研究のご協力をお願い

研究責任者所属 大学院生命科学研究部 皮膚病態治療再建学 教授 福島 聡

実務責任者所属 大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学 講師 青井淳

連絡先電話番号 096-373-5233 (医局直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日以降、現在 (2017 年 5 月 1 日) までに当院皮膚科形成再建科にて皮膚悪性腫瘍の検査・治療を受けた方

2 研究課題名

遺伝子変異・融合遺伝子の検出による皮膚腫瘍の遺伝子診断

3 研究実施機関

熊本大学医学部皮膚科形成再建科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

ガンでは何の刺激も無いのに、常に細胞が増殖しつづけるスイッチが入ったままになっており、これがいわゆる悪性化というものにあたります。その主な原因として、いわゆるガン遺伝子のどれかに異常をきたしてスイッチが入ってしまうが知られています。そのガン遺伝子の異常として変異というものが一般的です。遺伝子は A, T, G, C という 4 つの物質で構成されていますが、正常の遺伝子のならびのうち、例えば一つだけ入れ替わるのが点変異、一つ欠けてしまうのが欠失変異といいます。これらのようなささいな変化だけで遺伝子の機能が大幅に変化し、スイッチが入って細胞を悪性に変化させることがあります。最近、ある種のガンにおいてはガン遺伝子の変異に対する治療が目覚ましい効果を発揮することが明らかになっています。

一方、一つの遺伝子の一部が切り取られ、別の遺伝子に挿入された結果、2 つの遺伝子が融合して作られる融合遺伝子と呼ばれる遺伝子異常も存在します。融合遺伝子はこれまでいくつかのガンで発見されています。あるガンでは融合遺伝子が確定診断にすでに使用されており、また融合遺伝子が引き起こすガンではその働きを阻害する薬剤が劇的な治療効果を発揮します。つまり融合遺伝子がガンの原因となり、診断にも役立ち、そして治療にも

役立つ可能性があります。

この研究では色々な皮膚の腫瘍で遺伝子変異や融合遺伝子が存在するか、そしてそれらが各々の腫瘍で何割ほど出現しているかを調べ、診断や治療に役立てることを目的としています。

試料として、診断や治療のために採血した血液(5-10cc 程度)あるいは生検・手術で採取した組織の一部を使用します。採血や生検・手術の手順は通常と全く同じであり、身体への危険性には変わりはありませんが、術後に疼痛や皮下出血などが生じた場合は、担当医が通常通り直ちに適切な処置を行います。

採取した血液や腫瘍の中に含まれる DNA と RNA という物質を取り出し、遺伝子異常の分析に使用します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの病状（組織診断、病期、治療、経過等）に関する過去のデータ（診療録、臨床写真、血液検査、画像検査等）を診断ならびに治療前後にわたり経時的に参照させていただきます。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用（データ解析に関わる事務費等）は、熊本大学医学部皮膚科形成再建科学教室が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

2016年3月7日～ 2026年12月31日（予定）

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、性別、年齢、体重と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

熊本大学皮膚科形成再建科

青井 淳

Tel: 096-373-5233

Fax: 096-373-5235

対応可能時間: 平日 10～17 時