

## 研究に関するお知らせ

### 研究課題名

皮膚悪性腫瘍の診断に関する探索的研究

### 研究の対象

・西暦2015年4月1日から西暦2024年3月31日の間に当院において、皮膚悪性腫瘍（有棘細胞癌、ボーエン病や、悪性黒色腫などの珍しい癌）、皮膚悪性腫瘍疑いまたは色素性母斑と診断され、当院で皮膚組織（爪組織を含む）を採取された患者。基底細胞癌（日本人に最も多い皮膚癌）は除きます。

### 研究の意義・目的

皮膚腫瘍は上皮系腫瘍、間葉系腫瘍、造血系腫瘍、メラノサイト系腫瘍、神経系腫瘍に大別され、通常、皮膚生検によって診断が可能です。しかし、腫瘍が爪や爪の下に発生した場合には生検で診断することが困難です。爪甲の皮膚腫瘍、特に悪性黒色腫（メラノサイト系悪性腫瘍）、ボーエン病（上皮系上皮内悪性腫瘍）、爪甲色素線条（メラノサイト系良性腫瘍）はいずれも爪甲の縦方向に黒色～茶褐色の色調変化を引き起こし、診断に難渋することが多いことで知られています。

本研究は、腫瘍組織から得た遺伝子発現や遺伝子変異を解析し、今後の診断・治療に役立てることを目的としています。将来的に非侵襲的な術前診断、過不足のない手術・治療に寄与することが期待されます。

### 研究の方法/研究に用いる試料・情報の種類

病理診断目的にて採取されたホルマリン固定パラフィン包埋標本（4～5ミクロン厚に薄切されたスライド15枚）を用いて実施します。また、診療記録から、組織型や臨床病期等の解析に必要な情報を使用します。この研究の参加にあたって、新たに試料を採取することではなく、身体的な不利益は生じません。検体から核酸を抽出し、近畿大学医学部ゲノム生物学教室で遺伝子解析が行われます。また、一部の遺伝子解析を外部委託機関（タカラバイオ株式会社）に委託し実施します。

また、本研究により取得されたデータは、直ちに個人が識別できないよう匿名化された状態で、公的データベースに登録され、学術利用に限定して研究者に公開されます。

## 研究期間

近畿大学医学部倫理委員会承認後 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日

試料・情報の利用を開始する予定日：医学部長による実施許可日（2024 年 5 月 22 日）

## 研究実施体制

近畿大学医学部皮膚科学教室（責任者 大塚 篤司※）

近畿大学医学部ゲノム生物学教室（責任者 西尾 和人）

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科（責任者 松下 茂人）

近畿大学医学部病理学講座（責任者 伊藤 彰彦）

近畿大学病院病理診断科（責任者 佐藤 隆夫）

※研究全体の責任者

## 外部委託機関

遺伝子解析を外部委託する機関です。

タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター

## 個人情報の取り扱いについて

お名前・生年月日・住所などの個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。

※この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査・承認を得たうえで、医学部長の実施許可を得て行っています。

倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書については

<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>から確認できます。

※説明を希望される方は下記にご連絡ください。

## 試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

### 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ください。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すので、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。

2025年8月1日以降に申し出られても利用を停止することができません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

-----  
近畿大学医学部皮膚科学教室

大塚 篤司（研究責任者）

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1-14-1

Tel: 072-288-7222