

皮膚癌と診断され、西暦2018年4月～2023年1月の間に当院で6か月以上の抗がん剤治療を受けられた方へ

「皮膚悪性腫瘍におけるサイトカイン動態解析」の情報公開文書

1 研究について

抗がん剤治療中の効果判定、再発の診断には、CT スキャン等の画像検査や血液腫瘍マーカーが用いられています。しかし画像検査は頻回に行うことが出来ず、また感度が低く病変がある程度の大きさにならないと検出することが出来ません。腫瘍マーカーは偽陽性、偽陰性が多く、精度の高い診断には不向きです。本研究では、血中のサイトカイン(細胞から分泌されるタンパク質)の変化に注目し、精度の高い診断、新たな生物学的指標として有用かどうかを調査します。

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”
<http://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、保管してある過去に行った血液検査の残検体を用いて43種類のサイトカイン測定を行います。サイトカイン測定は国立国際医療研究センターで行われます。サイトカイン測定結果と、あなたの画像検査や血液検査の結果を比較し、血中のサイトカインがsss生物学的指標として有用であるかを調べます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では過去に採取したあなたの血液を用います。また以下の項目についてカルテより情報を収集します。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 部位、腫瘍のサイズ
- ④ 病理検査所見
- ⑤ 腫瘍マーカー、LDHの血液検査値
- ⑥ CT等の画像検査結果
- ⑦ 基礎疾患
- ⑧ 初診の年月日

- ⑨ 検体の採取日
- ⑩ 治療の開始日
- ⑪ 治療の効果判定結果
- ⑫ 副作用の有無

4 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： 中村 元樹

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】

研究機関名 国立国際医療研究センター研究所 ゲノム医科学プロジェクト
研究責任者 溝上 雅史

5 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、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ます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 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 加納慎二
加齢・環境皮膚科学 吉満真紀
加齢・環境皮膚科学 安井由希子

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・情報など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・情報の利用されことや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

8 【本研究施設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： 052-853-8261
(対応可能時間帯) 9:00~17:00 (平日)

9 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。

10 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。

11 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。

この研究は、日本学術振興会/科学研究費助成事業の科学研究費補助金および加齢皮膚医学研究基金からの研究助成金により実施するものです。関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、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。