

2000 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までに浜松医科大学医学部附属病院皮膚科にて原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫、リンパ腫様丘疹症、大細胞転化した CD30 陽性の菌状息肉症で診療を受けられた方およびそのご家族へ

【研究課題】

原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索

審査番号：19-317

【本学の研究責任者氏名】

本学の研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 浜松医科大学医学部・皮膚科

研究責任者 島内 隆寿（皮膚科、病院准教授）

担当業務 データ収集・試料収集・匿名化

【共同研究機関一覧】（●：主任施設）

●東京大学大学院医学系研究科・皮膚科 管析

がん研有明病院がん研究所病理部 竹内賢吾

高松赤十字病院皮膚科 濱田利久

岡山大学病院皮膚科 平井陽至

大阪大学皮膚科 清原英司

福島県立医科大学皮膚科 大塚幹夫

浜松医科大学皮膚科 島内隆寿

日本大学皮膚科 藤田英樹

国際医療福祉大学皮膚科 菅谷誠

今村総合病院皮膚科 米倉健太郎

（役割）

東京大学大学院医学系研究科・皮膚科：データ収集・試料収集・匿名化・データ解析

がん研有明病院がん研究所病理部：試料解析

その他の分担施設：データ収集・試料収集・匿名化

【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2000 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、当院において皮膚生検をした上で、原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫、リンパ腫様丘疹症、大細胞転化した CD30 陽性の菌状息肉症と診断された方

【研究の目的】

腫瘍細胞における遺伝子転座や表面分子の発現を検討し、予後との解析を行い、原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後を規定する因子を見出すことです。また、同時に CD30 陽性のほかの皮膚リンパ増殖性疾患であるリンパ腫様丘疹症、大細胞転化した CD30 陽性の菌状息肉症においても、遺伝子転座や表面分子の発現を検討し、それらの発現が原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫に特異的かどうかとも検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、浜松医科大学臨床研究倫理委員会の承認を受け、浜松医科大学長の許可も受けて実施します。以前施行した皮膚生検の余った検体から、新たに染色用の無染プレパラートを 10 枚作成します。そして無染プレパラートはがん研有明病院がん研究所病理部に郵送されます。そこで、fluorescence in situ hybridization(FISH)法と呼ばれる遺伝子のマッピングや染色体異常を蛍光顕微鏡で検出する方法により 6p25.3 などの遺伝子転座の有無を解析します。同時に、免疫染色法により皮膚リンパ腫や皮膚悪性腫瘍の病態に関与していると言われる細胞傷害性分子（TIA-1、granzyme B、perforin など）、ケモカイン受容体（CCR4、CCR3、CXCR3 など）、免疫チェックポイント分子（PD-1、PD-L1 など）の発現を無染プレパラートを用いて解析します。その後、解析結果および追加解析のための無染プレパラートは東京大学医学部附属病院皮膚科に郵送されます。皮膚検体の解析と並行して、カルテに記載された情報をもとに年齢、性別、臨床症状、皮疹の分布、治療歴、治療経過、血液検査データ、画像検査、病理検査などのデータを収集します。収集された臨床情報と発現解析が統合され、予後に関する解析が行われます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

染色用の無染プレパラートは匿名化した後、がん研有明病院がん研究所病理部に追跡可能な方法で郵送され、解析されます。各分担施設からも同様に染色用の無染プレパラートは匿名化された後、がん研有明病院がん研究所病理部に追跡可能な方法で郵送され、解析されます。臨床データはパスワードをかけた Excel ファイル内にデータを入力したものを各分担施設から主任研究施設である東京大学皮膚科に電子的配信を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究責任者が、インターネットにつながれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。各分担施設から送られてくる臨床データも同様に管理します。

あなたの皮膚生検の残余検体から作成した無染プレパラートはがん研有明病院がん研究所病理部に送られ解析されますが、送付前に氏名・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。解析後の検体は東京大学医学部皮膚科において管析のみ

が使用できる鍵のかかるロッカーで研究終了後 5 年間保管します。その後、再現できないように廃棄します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020 年 3 月 31 日までにご連絡ください。たとえ本研究への参加を拒否されても、今後の診断や治療に不利益になることは全くありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。その後、専用ソフトを用いて再現できないように消去します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科皮膚科への個人寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

浜松医科大学の相談窓口

研究責任者：島内隆寿（皮膚科、医師）

【連絡先】 平日 053-435-2307（平日 9：00～17：00）