

当院において熱傷瘢痕から生じた有棘細胞癌の切除術を受けられた 方およびそのご家族の方へ

— 「熱傷瘢痕から生じる有棘細胞癌における腫瘍発生メカニズムの検討」 へご協力をお願い
—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 皮膚科 杉原 悟

1) 研究の背景および目的

熱傷瘢痕が長期にわたって存在する患者さんでは、ときに瘢痕から発癌をきたすことがあります。皮膚の有棘細胞癌の発生メカニズムはまだ十分に解明されていないため、瘢痕と癌の染色体異常や細胞内の情報伝達を解析し、研究することで発癌のメカニズムを詳細に検討することを目的としています。

2) 研究対象者

2011年12月1日から2021年12月1日までに熱傷後の瘢痕から生じた有棘細胞癌の切除術を行った全患者さんのうち、検査に使用出来る病理検体がある方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月末日

4) 研究方法

当院において熱傷瘢痕から生じた有棘細胞癌の切除術を受けられた方について、手術サンプルから腫瘍と瘢痕の遺伝子を抽出し、解析します。また、診療情報とも照らし合わせ、患者背景との相関も検討します。

5) 使用する試料・情報

この研究に使用する試料として当院で保管している以下ものから遺伝子情報を抽出して使用指せていただきます。また、情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、腫瘍部位
- 2) 手術組織のパラフィン包埋切片（DNA, RNA 抽出）
- 3) 血液検査結果

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料および情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院皮膚科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。しかしながら本研究で行う検査や解析の結果はあくまでも研究として行うものであり、臨床検査としての意義や精度は保証されていないため、原則としては研究結果の説明をこちらから説明することはありません。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：杉原 悟

電話：086-235-7282（平日：9時00分～16時00分）