

## 当院において悪性黒色腫の治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

— 「SLN 陽性メラノーマの空間免疫解析と予後予測モデル構築」へご協力のお願ひ—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 皮膚科 神野泰輔

#### 1) 研究の背景および目的

悪性黒色腫（メラノーマ）は、広がりやすい特徴のある皮膚のがんです。治療の前後には、がんが広がっているかどうか調べるために「センチネルリンパ節」という場所の検査を行います。同じようにセンチネルリンパ節にがんがあった人でも、再発する人と再発しない人がいます。その理由の一つとして、リンパ節中の免疫（体を守る力）の状態が関係しているのではないかと考えられています。

この研究では、診療のために作られたリンパ節の検査標本と、これまでの診療記録を用いて、リンパ節中の免疫の状態を調べることで、その違いが再発のしやすさに関係しているかどうかを明らかにすること、を目的としています。

この研究により、将来、悪性黒色腫の治療方針や再発の予測に役立つ可能性があります。

#### 2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院皮膚科において、悪性黒色腫の治療を受け、センチネルリンパ節の検査（SLN 生検）をされた病理検体および臨床データの利用が可能な方が対象です。

対象となる人数は 47 名です。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

当院において悪性黒色腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、治療内容・経過・再発の有無などのデータを選び、センチネルリンパ節（リンパ節の検査標本）の免疫の状態を調べます。

これらの情報を使って、

- リンパ節の中で免疫がどのように働いているか
- その違いが、再発しやすさにどのように関係するのか

について分析し、悪性黒色腫が再びあらわれるしくみを明らかにすることを目指します。

#### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているセンチネルリンパ節の検査標本を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。

## 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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。

(年齢、性別、悪性黒色腫の診断に関する情報、手術や治療の内容、センチネルリンパ節検査の結果、病理検査でわかったリンパ節の状態、血液検査の結果、画像検査の結果 (X線、CT、MRI、PET-CT)、再発の有無や経過に関する情報)

## 7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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医局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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、悪性黒色腫の腫瘍微小環境解析、再発予測モデル構築、治療標的探索など、皮膚悪性腫瘍に関連する医学研究を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究に関しては、特に研究資金等はありません。研究費が必要となる解析・データ管理等については、岡山大学の皮膚科(診療科研究費(寄附金))の資金を用いて実施します。将来的に、科研費その他の公的競争的資金を取得する可能性があります。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 10) 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。

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、後見人、保佐人)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、あなたの試料・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ませんので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：神野泰輔

電話：086-235-7282（平日：8時30分～17時00分）