

## 臨床研究の実施に関する情報公開

当施設では、倫理審査委員会の承認を得た、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 研究課題名                 | 皮膚腫瘍におけるヒトパピローマウイルスの検出と病態解明  |
| 代表研究機関                | 金沢医科大学   |
| 代表研究機関の長              | 学長：宮澤 克人   |
| 研究代表者                 | 金沢医科大学 皮膚科学 教授 清水 晶  |
| 共同研究機関名               | 石川県立中央病院   |
| 共同研究機関の長              | 石川県立中央病院 院長 岡田 俊英  |
| 研究参加拒否 申込受付期間         | 2024年09月15日 までにお知らせください。<br>上記の日付にデータを金沢医科大学に送付するため、以降は、研究対象からの患者さんのデータ除外は出来なくなりますので、データの除外を希望される場合は期日までに下記お問合せまでお問合せをお願いいたします。  |
| 研究期間                  | 倫理審査委員会承認日 ～ 2026年9月   |
| 対象者                   | 2017年4月～2023年8月の間に、石川県立中央病院皮膚科にてHPVに関連する皮膚腫瘍（有棘細胞癌、ボーエン病、日光角化症、手掌足底の粉瘤など）の診断を受けて手術、もしくは生検にて病理診断を受けた患者さん。   |
| 当該研究の意義・目的            | 子宮頸部癌とヒトパピローマウイルス（HPV）の関係は良く知られていますが、皮膚がんの一種である有棘細胞癌でもHPVが検出されることがあります。今回は金沢医科大学皮膚科、形成外科および共同研究機関で切除されたHPVに関連する皮膚腫瘍（有棘細胞癌、ボーエン病、日光角化症、手掌足底の粉瘤など）を用いてHPVの検出を行い、皮膚腫瘍におけるHPVのタイプと感染率を明らかにします。またHPV陽性、陰性例における皮膚腫瘍の発生メカニズムの違いについても切除された検体を用いて解析します。   |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | この研究では、上記期間中に生検、手術により得られた病理試料によりHPVタイピングが済んだ方の診断情報より、HPVタイプ、年齢、性別、臨床病理組織学的な情報を、また保管されている病理組織標本から余剰の試料の一部を、本研究のために使用させていただきます。<br>パラフィンで固定された病理組織標本の一部を金沢医科大皮膚科に送り、HPV RNA in situ ハイブリダイゼーション、皮膚腫瘍の発生メカニズムに関連する腫瘍関連マーカー（p16, p53等）を免疫染色で検討します。<br>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。提供されました診療情報、試料は、研究発表後10年間保管され、その後破棄されます。全ゲノム解析などの遺伝子検査を行うことはありません。 |

|               |  |
|---------------|--|
| 外部への資料・情報の提供  | HPV タイプ、年齢、性別、臨床病理組織学的所見と試料を個人が特定出来ない様にしたうえで、研究代表施設である、金沢医科大学 皮膚科学に提供します。<br>金沢医科大学以外の施設に提供されることはありません。  |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。  |
| 資料の閲覧について     | あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。 |
| 研究実施体制        | 別紙 1 参照  |
| 間合せ先          | 石川県立中央病院 越後 岳士<br>住所：〒920-8530 金沢市鞍月 2 丁目 1 番地<br>TEL：076-237-8211   |

作成日：2023年9月26日

## 「1654 皮膚腫瘍におけるヒトパピローマウイルスの検出と病態解明」

## 研究実施体制リスト

|                   | 施設名                    | 機関の長         | 連絡先  | 研究責任者 |
|-------------------|------------------------|--------------|--|-------|
| 研究代表施設            | 金沢医科大学皮膚科学             | 宮澤 克人        | 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1 丁目<br>1 番地<br>TEL : 076-286-2211 (代表)                | 清水 晶  |
| 共同研究施設            | 群馬大学皮膚科                | 齋藤 繁         | 〒371-0034 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-<br>15<br>TEL : 027-220-8292                     | 内山 明彦 |
|                   | 赤坂虎ノ門クリニック             | 大原國章 病<br>院長 | 〒107-0052 東京都港区赤坂 1 丁目 8 番 1 号<br>赤坂インターシティ A1R 地下 1 階<br>TEL : 03-3583-8080 | 大原 國章 |
|                   | 石川県立中央病院               | 岡田俊英 病<br>院長 | 〒920-8530 金沢市鞍月 2 丁目 1 番地<br>TEL : 076-237-8211                              | 筒井 清広 |
|                   | 東京女子医科大学付属<br>足立医療センター | 内潟安子         | 〒123-8558 東京都足立区江北 4-33-1<br>TEL : 03-3857-0111                              | 田中 勝  |
|                   | 益田赤十字病院                | 青木 明彦        | 〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1<br>TEL : 0856-22-1480 (代表)                        | 金子 栄  |
| データの提供のみ<br>を行う機関 | 富山大学                   | 齋藤 滋         | 〒930-0194 富山市杉谷 2630   | 清水 忠道 |
|                   | 宝達志水病院                 | 西澤 誠 病<br>院長 | 〒929-1425 羽咋郡宝達志水町萩市ホ 1-1<br>TEL : 0767-29-3121                              | 西澤 誠  |
|                   | 岐阜市民病院                 | 山田 誠 病<br>院長 | 〒500-8513 岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地<br>TEL:058-251-1101                               | 加納 宏行 |
|                   | 金沢大学                   | 和田隆志         | 〒920-1192 金沢市角間町<br>TEL : 076-264-5111                                       | 松下 貴史 |
|                   | 愛知医科大学                 | 祖父江 元        | 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又<br>1 番地 1  | 渡邊 大輔 |
|                   | 埼玉赤十字病院                | 清田和也 病<br>院長 | 〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区<br>新都心 1 番地 5<br>TEL : 048-852-1111                    | 三石 剛  |
|                   | 有松病院                   | 前川正知 病<br>院長 | 〒921-8161 金沢市有松 5-1-7<br>TEL : 076-242-2111                                  | 前川 正知 |
|                   | 藤田医科大学                 | 湯澤 由紀夫       | 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ 窪 1<br>番地 98<br>TEL : 0562-93-2493                    | 杉浦 一充 |

|          |              |   |        |
|----------|--------------|---|--------|
| 岩手医科大学   | 祖父江憲治        | 〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通<br>1丁目1番1号<br>TEL : 019-651-5111 | 天野 博雄  |
| 埼玉医科大学   | 別所正美         | 〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本<br>郷 38<br>TEL : 049-276-1109   | 中村 晃一郎 |
| 渋川医療センター | 蒔田富士雄病<br>院長 | 〒377-0280 群馬県渋川市白井 383 番地<br>TEL : 0279-23-1010         | 高橋 亜由美 |