

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、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ありません。

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
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 皮膚科学講座 教授 清水 晶
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。 上記の日付以降は、解析の処理を行い個人の判別が出来なくなるため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	1) 1990年4月～2023年3月の間に、金沢医科大学病院皮膚科にて有棘細胞癌ならびにHPVが関連する皮膚腫瘍（有棘細胞癌、ボーエン病、日光角化症、手掌足底粉瘤など）と診断を受けて手術、もしくは生検にて病理診断を受けた患者さん。 2) 1990年4月～2023年3月の間に、金沢医科大学病院産科婦人科にて粘膜型ハイリスクおよびローリスクHPV感染が見られた子宮頸がんと診断を受けて手術、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と形成外科で切除された有棘細胞癌および有棘細胞癌に関連する皮膚腫瘍（ボーエン病、日光角化症、手掌足底粉瘤など）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。 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。 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。全ゲノム解析などを行うことはありません。
外部への資料・情報の提供	共同研究機関より、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 皮膚科学に提供されます。また、データの提供のみを行う施設より、HPVタイプが明らかになった方のHPVタイプ、年齢、性別、臨床病理組織学的な情報の提供を受けます。 金沢医科大学から他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、下記の問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
問合せ先	金沢医科大学皮膚科学 清水 晶 住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：076-218-8141（皮膚科医局）

作成日： 2023年8月28日