

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

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

・はじめに

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。新たな治療法につながる病因や病態の解明が望まれています。詳細はまだまだ不明な点が多く、多くの研究者によって様々な研究が行われています。

今回は順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科で切除された尋常性疣贅、尖圭コンジローマ等のウイルス性疣贅、有棘細胞癌および関連する皮膚腫瘍を用いて HPV の検出を行い、疣贅や皮膚腫瘍における 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。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では、対象期間中に生検、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。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、研究責任者が金沢医科大学皮膚科に郵送にて提供します。パラフィンで固定された病理組織標本の一部を資料として金沢医科大学皮膚科に送り、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。

・研究の対象となられる方

順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科において 2017 年 4 月～2024 年 3 月の

間に、順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科にて尋常性疣贅、尖形コンジローマおよび関連する皮膚腫瘍の診断を受けて手術、もしくは生検にて病理診断を受けられた方の切除標本のうち、約50名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年9月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科で生検あるいは手術で切除された切除標本の病理資料を、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。HPV タイピングが済んだ方の診断情報より、HPV タイプ、患者背景（年齢、性別）、臨床病理組織学情報、来院日、罹患期間、診断のための来院時の画像写真、治療の内容、治療経過（退院時、再発の有無）について収集します。

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。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は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及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。経済的負担はありませんが、謝礼についてもございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化

などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、金沢医科大学研究室フリーザーで保管され、検査を終えた検体は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。また、研究のために集めた情報は、施設が可能な、臨床研究棟5階の皮膚科研究室にて行います。管理は研究責任者が責任をもって行います。研究を終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は金沢医科大学皮膚科研究室に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、金沢医科大学学内の奨学寄附金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、金沢医科大学皮膚科が主体となって行う共同研究です。当院もこのチームに参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科・教授
氏名：長谷川敏男
連絡先：055-948-3111

研究分担者

所属・職名：順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科・助教
氏名：生玉梨紗
連絡先：055-948-3111

研究分担者

所属・職名：順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科・専攻生
氏名：加藤芙未
連絡先：055-948-3111

研究分担者

所属・職名：順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科・専攻生
氏名：宗田昂己
連絡先：055-948-3111

研究分担者

所属・職名：順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科・シニア
レジデント
氏名：村松海人
連絡先：055-948-3111

研究代表者

所属・職名：金沢医科大学皮膚科学 教授
氏名：清水 晶
住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1
連絡先：076-218-8141（皮膚科医局）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚科 教授（責任者）
氏名：長谷川 敏男
連絡先：〒410-2211

静岡県伊豆の国市長岡 1 1 2 9

Tel：055-948-3111

担当：生玉、加藤、宗田、村松

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
 - (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
 - (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
 - (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
- ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法