

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院皮膚科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：皮膚病変を有する ATLL の皮膚浸潤の遺伝子解析と、臨床病型及び予後との関連

### 1. 研究の概要

HTLV-1 抗体陽性で皮膚病変のある患者さんから採取した病変を皮膚の組織切片を用いて染色体異常、遺伝子変異、遺伝子発現解析などを含む遺伝子解析を施行し、その異常と臨床病型、予後等との関連を解析します。

### 2. 目的

皮膚病変のある ATLL の患者さんの皮膚病変を解析し、予後を明らかにすることで、急速に病気が進行する方と、緩徐に病気が進行する方を見極め、それぞれ適した治療方法の適応、開発を検討していきます。なお、この研究は、ATL に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 対象者

2000 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月に本院皮膚科に通院もしくは入院され、皮膚生検を施行された方が対象となります。

### 4. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）、血液学的検査、血液生化学的検査を利用させて頂き、さらに皮膚生検から染色体異常、遺伝子変異、遺伝子発現解析を行い、臨床病型、予後等との関連を解析します。

本学における試料・情報の管理責任者：持田耕介です。

本研究で利用する試料は、血液 DNA・皮膚組織 DNA・検査データ・診療録です。

本学における試料・情報の管理責任者は持田 耕介 宮崎大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野、当該提供先は、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命鈴木穰研究室、当該施設の責任者は、鈴木穰 教授、提供する及び提供を受ける試料・情報の種類は皮膚組織の DNA を提供し、解析結果の提供を受けます。

- ・当該提供先（あるいは提供元）施設の名称：東京大学大学院新領域創成科学研究科
- ・当該施設の責任者の氏名と職位：教授:鈴木 穰
- ・提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類：組織のサンプル

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 10. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 11. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

## 12. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

宮崎大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野

助教 氏名 持田耕介

電話：0985-85-2967

F A X：0985-85-6597

## 13. 本学の研究実施体制

本学の研究実施体制

### 【実施責任者】

天野 正宏 宮崎大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 教授

### 【主任責任者】

持田 耕介 宮崎大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 助教

### 【分担責任者】

中畑 新吾 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野 准教授

森下 和広 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野 教授