

## 奈良県立医科大学附属病院皮膚科に通院中の患者さんへ

奈良県立医科大学附属病院皮膚科では、大阪国際がんセンターと共同で以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で承認され、学長の許可を得ています。すでに存在する試料・情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の試料・診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

悪性転化した脂漏性角化症の臨床病理学的検討

### 2. 研究責任者

(研究代表者) 大阪国際がんセンター 病理・細胞診断科 後藤啓介

(施設内研究責任者) 奈良県立医科大学 皮膚科 小川浩平

### —研究の実施体制—

研究責任者

大阪国際がんセンター 病理・細胞診断科 後藤啓介

実施医療機関および研究者 (\* : 施設内研究責任者)

奈良県立医科大学	皮膚科	小川 浩平 *
都立駒込病院	病理科	比島 恒和 *
山梨大学	人体病理学講座	大石 直輝 *
海南病院	病理診断科	露木 琢司 *
和歌山県立医科大学	人体病理学講座	岩橋 吉史 *

### 3. 研究の目的

本研究の目的は、脂漏性角化症が稀ながら悪性転化しうることを示し、悪性化した場合の臨床病理学的特徴を明らかにすることです。本研究によって、脂漏性角化症に対する臨床的な診断方法やフォローアップ方法に一定の見解を示すことが期待され、さらに病理学的な診断基準や他の悪性腫瘍との鑑別方法が確立することが期待されます。

## 4. 研究の概要

### (1) 対象となる患者さん

2011年1月より2021年6月までに、奈良医大皮膚科にて脂漏性角化症の悪性転化の診断で手術を受けられた方。

### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、すでに切除された病理組織標本と診療録に記載されてある臨床経過に関する情報です。

### (3) 方法

脂漏性角化症の悪性転化の診断された症例の臨床情報および臨床経過、治療内容を記録します。また既存の病理組織標本を光学顕微鏡下で観察して評価し、免疫染色を追加してその所見を観察して評価します。良性成分の併存が不明瞭な一部の症例については、悪性腫瘍部分にPCR・サンガー法を施行してFGFR3遺伝子変異およびPIK3CA遺伝子変異の有無を確認します。

### (4) 研究実施期間

研究実施許可日から2022年8月31日までを予定しています。

### (5) 研究資金・利益相反について

この研究は、大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科の研究費を用いて行われます。本研究について申告すべき利益相反はありません。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。本研究は腫瘍組織の体細胞変異（FGFR3遺伝子変異、PIK3CA遺伝子変異）だけを探索するため、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺傳的特徴を特定

することはできず、研究の過程で、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が偶然見つかることは想定されません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の試料・診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

奈良県橿原市四条町 840 番地      奈良県立医科大学皮膚科

TEL : 0744-22-3051 (2336, 2337)      FAX : 0744-25-8511

担当医師      小川浩平      E-mail : khogawa@naramed-u.ac.jp