

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 5 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	POLE 遺伝子変異がポリコナゾール誘発皮膚有棘細胞癌に与える影響を調べる研究
研究の対象	抗真菌薬ポリコナゾール(voriconazole;VRCZ)誘発有棘細胞癌で放射線治療、手術療法いずれにも抵抗性のあった 1 例について検討する。遺伝子パネル検査、並びに生殖体細胞系列の遺伝子検査を参考にする。
研究の目的	VRCZ は、長期内服患者に光線過敏症を誘発することが知られ、同薬剤の長期内服は多発日光角化症・有棘細胞癌のリスク因子と考えられています。しかし、VRCZ 長期内服患者の全てに有棘細胞癌が発症する訳ではなく、別のリスク因子も存在するのではと考えました。今回、すでに行われた遺伝子パネル検査、生殖細胞系列検査にて分かったデータを基に、細胞で実際に再現することによりリスク・増悪因子を同定し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	ゲノム編集技術を用いて、培養細胞に当該患者と同一の POLE 変異を導入します。その後、VRCZ 存在下で紫外線照射を加えて、親細胞（POLE 野生型）との表現型の違いを解析します。いずれも実験用の細胞を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 4 月 2 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、KPS、Body Mass Index、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 血液検査の結果（化学療法開始前のデータ）： 3) 血清アルブミン値、AST、ALT、ALP、Cr、BUN、CRP、LDH、好中球/リンパ球比 4) 病理学的所見 5) 遺伝子パネル検査(Foundation One) 6) 遺伝学的検査の結果
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 加藤真吾

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 加藤 真吾
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 （研究責任者・問い合わせ担当者）加藤 真吾 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	