

本院で血管肉腫の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（令和 5 年 4 月から令和 6 年 11 月 20 日まで）に摘出された癌組織および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

皮膚血管肉腫における ICG-001（選択的 Wnt/ β -catenin 阻害薬）による増殖抑制効果の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
令和 5 年 4 月～令和 11 年 3 月に、本院皮膚科で血管肉腫に対して、手術加療を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

皮膚科領域における血管肉腫は、高齢者の頭頸部に好発する稀な悪性軟部腫瘍（肉腫）であり、肉腫の中では稀ですが、近年増加傾向にあります。発症早期から肺などの臓器に高率に遠隔転移を来し、予後は極めて不良です。現在は、放射線治療と化学療法を組み合わせた治療が標準治療となっていますが、その治療効果は限定的です。また、放射線照射による皮膚障害や化学療法による末梢神経障害（しびれ）や骨髄抑制などの副作用は、患者様の日常生活に支障を来し、時にその症状は重篤になり得ます。従って、血管肉腫に対する有効かつ副作用の軽微な代替治療の開発が強く求められます。

Wnt/ β -catenin シグナル経路は、細胞増殖、細胞分化、発生に関わる重要な伝達経路です。癌を含めた様々な疾患の病態に関与すると考えられていますが、その全遮断は生体の恒常性維持に重大な影響を及ぼします。選択的 Wnt/ β -catenin/CBP シグナル阻害薬である ICG-001 は、正常な組織反応を妨げず、過剰な有害反応を是正するという点で、副作用の軽微な新規治療薬となり得ると考えられます。加えて、これまでに血管肉腫以外の悪性腫瘍で抗悪性腫瘍効果が報告されています。

本研究では、血管肉腫の患者様の治療目的で摘出された組織を用いて、血管肉腫にも Wnt/ β -catenin シグナル経路が関わっているかどうかを腫瘍細胞の細胞質、核内で β -catenin が発現しているかどうかを免疫組織学的に評価することによって、将来的に ICG-001 による細胞増殖抑制効果を検討することを目的とします。

研究期間：2024 年 11 月 21 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、血管肉腫の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、病歴、治療歴、転移の有無等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの手術で摘出した癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、紙の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないようにして、完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません（研究結果を学会や学術雑誌などで発表することはあります）。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部皮膚科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学皮膚科学講座 教授	波多野 豊
研究分担者	大分大学皮膚科学講座 准教授	後藤 瑞生
	大分大学皮膚科学講座 医員	多田 瑞穂
	大分大学皮膚科学講座 助教	梅木 真由子
	大分大学皮膚科学講座 講師	広瀬 晴奈
	大分大学皮膚科学講座 講師	酒井 貴史
	大分大学皮膚科学講座 医員	西依 諒

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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。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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座
准教授 後藤 瑞生（ごとう みずき）