

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題
反転性毛包角化症様の構築を示す PAK 遺伝子転座関連腫瘍の臨床病理学的検討
本研究の実施体制
研究責任者：兵庫県立がんセンター 病理診断科 非常勤医 後藤啓介
本研究の目的及び意義
反転性毛包角化症様の構築を示す PAK 遺伝子転座関連腫瘍の臨床的・病理組織学的・遺伝子学的特徴を明らかにする。
研究の方法
兵庫県立がんセンターや他の共同研究機関で、2011年1月から2025年7月までに反転性毛包角化症様の構築を示すPAK遺伝子転座関連腫瘍あるいは反転性毛包角化症と診断された患者さんを選びます。皮膚病変の詳しい組織学的な検査や、特定の遺伝子変異の有無、その後の経過を調査し、この腫瘍の臨床的・病理組織学的・遺伝子学的な特徴を調べます。
得られた成果は国内外の学会や論文で発表します。
研究期間
倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
試料・情報の取得期間
2011年1月1日から2025年7月31日
研究に利用する試料・情報
反転性毛包角化症様の構築を示す PAK 遺伝子転座関連腫瘍および反転性毛包角化症の生検・手術例の代表的な組織標本
収集する情報（年齢、性別、腫瘍部位・サイズ、治療内容、病理学的所見、免疫染色結果、PAK遺伝子転座の有無など）
収集した個人情報は個人情報管理者が管理を行い、収集したデータは容易にアクセスできないように病理診断科パソコン端末にパスワードロックをかけて保管します。収集した個人情報は研究終了・中止後5年後に破棄します。
個人情報の取扱い
取得した個人情報については、カルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・名前IDを

削除し症例登録番号を新たにつけた状態で解析を行い、公表の際には個人が特定されないようにします。収集したデータは個人情報管理者が、容易にアクセスできないように病理診断科パソコンにパスワードロックをかけて保管します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当研究から得られたデータは、今後より正確な病理診断手法の開発のために活用されることになりますが、治療方針の変更や予後に関係することではなく、試料をご提供頂いた患者様に研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。

既に切除された腫瘍組織の診断に有用な染色法を検討するもので、資料をご提供下さった患者様の健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）は本研究では扱いません。

#### 利益相反について

本研究は研究責任者・後藤の科研費を用いて行われます。

その他の外部の機関・個人からの寄付・出資、及び申告すべき利益相反はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

臨床情報や試料の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。

#### 本研究に関する問い合わせ

梶原 真奈美 東京医科大学病院 病理診断科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111（代表）