

久留米大学を受診した患者さんへ

「メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 11 年 1 月から平成 28 年 6 月の間に受診
- 2) 受診科：皮膚科
- 3) 対象疾患名：メルケル細胞癌
- 4) 使用する情報：診療情報（カルテ）内の情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：佐賀大学医学部内科学皮膚科

研究代表者：教授 成澤 寛

研究分担者：講師 永瀬 浩太郎

准教授 井上 卓也

助教 緒方 大（埼玉医科大学皮膚科）

講師 夏秋 洋平（久留米大学医学部皮膚科）

- 2) 研究の意義と目的：

メルケル細胞癌は、高齢者の露光部に好発する皮膚の神経内分泌系悪性腫瘍であり、原発性皮膚癌の中で最も予後不良なものの一つとされます。2008 年にメルケル細胞癌の腫瘍標本からメルケル細胞ポリオーマウイルスが発見され、メルケル細胞癌発症への深い関与が知られるようになりました。今回、メルケル細胞癌における、メルケル細胞ポリオーマ陽性例と陰性例を比較し、ウイルス由来の癌蛋白をはじめ多くの蛋白発現と臨床病理学的因子との関連について、臨床検体を用いて免疫組織学的解析を行うことによって、予後予測因子としての応用や癌の進行抑制への応用に結び付けることを目的とします。

- 3) 研究の方法：

- 1) 研究の種類・デザイン

多施設・後ろ向き・観察研究

- 2) 臨床経過についての調査

本研究で調査する項目を以下に示します。

- ① 患者背景：性別、診断時年齢および生年月、既往歴、職業歴、薬剤歴
- ② 治療開始前情報：発症年月日、初診年月日、診断確定日、原発巣サイズ、表在リンパ節腫大の有無、画像所見、臨床的および画像的リンパ節転移・遠隔転移の有無
- ③ 病期分類（TNM 分類）
- ④ 初期治療および検査：外科的手術、センチネルリンパ節生検、放射線療法、化学療法
- ⑤ 初期治療後の再発および転移性病変の有無
- ⑥ 転帰

3) 生検および摘出標本を用いた解析

- ① ホルマリン固定パラフィン包埋標本を薄切し、免疫組織化学的染色を行います。
- ② MCPyV large T antigen (CM2B4, Ab3), CK20, CD56, NSE, Synaptophysin, Chromogranin, Neurofilament, TTF-1, CK7, CK14, CK15, CK17, CK19, AE1/AE3, 348E12, CD3, CD4, CD8, CD10, CD20, CD34, CD45, UCHL-1 (CD45RO), CD56, CD68, CD79a, CD200, EMA, CEA, Vimentin, αSMA, Desmin, S-100, HMB45, Melan-A, p53, p63, Ki-67, Caspase-3, D2-40, HLA class I (HLA-A,B,C), Bcl-2, Bcl-6, Gross cystic disease fluid protein (GCDFP)-15, Estrogen receptor, Progesterone receptor, HER2, Androgen receptor, Nestin, Mum-1, GATA3, PD-1, PD-L1 のうち必要と判断したものに対して免疫組織化学的染色を行い、メルケル細胞ポリオーマウイルス陽性および陰性のメルケル細胞癌腫瘍組織における発現について検討を行います。
- ③ 陽性細胞数の割合で判定を行い、メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例および陰性例における発現の差の有無や、組織型悪性度と発現の関連性について統計学的検討を行います。
- ④ さらに、臨床的予後（転移、再発、生存率）と発現の関連性について統計学的検討を行い、発現と臨床病理学的意義について考察を行います。

4) 研究期間：2016年9月5日より2020年3月31日まで

*ただしこの期間に関しては変更ないし延長を行う可能性があります。

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

臨床情報を用いた研究のため、カルテからの情報抽出方法を選定します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

患者のプライバシーを保護するため、症例報告書には患者を特定できる情報は用いず、研究成果を報告する際にも個人が特定されることのないよう配慮します。また業務上患者のプライバシーに関する情報を知りうる者は、その秘密を保持します。

7) 研究成果の発表の方法：

研究結果については、関連学会、論文等にて発表を行うことを予定しています。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

研究番号

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（研究分担者氏名）夏秋洋平 久留米大学皮膚科 講師

（住所）久留米市旭町 67 久留米大学医学部皮膚科学教室

（TEL）0942-35-3311 (内)3728

（FAX）0942-34-2620

