

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《試料・情報の利用目的<br>及び利用方法》 | ●研究の名称<br>皮膚悪性腫瘍患者における SLFN11 発現が与える臨床的、分子生物学的影響の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                        | ●研究の対象<br>2020 年 1 月から研究機関の長による実施許可日まで<br>に当院で皮膚悪性腫瘍の診断および治療目的に皮膚生<br>検・手術を受けられた方 100 名<br>また、「皮膚疾患における生体レジストリの構築(20-<br>104)」の研究課題への参加登録された方                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                        | ●研究の目的<br>皮膚悪性腫瘍にはさまざまな疾患が含まれますが、進行<br>期においては抗がん剤が使用されます。しかしながら、<br>この抗がん剤に効果を示すか示さないかを決定する指<br>標は今の所、明らかになっておりません。我々は<br>SLFN11 という分子に着目しております。他の臓器の<br>癌腫において、SLFN11 が発現していない患者様では<br>発現している患者様に比べて抗がん剤が効きにくいと<br>いうことが既にわかっております。しかし、皮膚の悪性<br>腫瘍においては、よくわかっておりません。<br>今回の研究は、皮膚悪性腫瘍における SLFN11 の発現<br>の有無と抗がん剤への治療効果ならびに予後について<br>解析することを目的としております。本研究によって、<br>抗がん剤の治療効果を予測するマーカーとして<br>SLFN11 を活用したいと考えています。 |
|                        | ●研究の期間<br>研究機関の長による実施承認日 から（西暦）2030 年<br>6 月末まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                                   |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>●利用又は提供を開始する予定日<br/>研究機関の長による実施許可日</p>                                                                                                                                               |
|                                   | <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究から得られた試料・情報及び研究結果は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の承認にもとづいて、以下のように提供します。<br/>【提供する内容】病理標本から抽出した DNA/RNA<br/>【提供先】※委託先機関を選定中（研究業務委託機関）<br/>【利用目的】網羅的な遺伝子発現解析のため</p>    |
| 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》              | <p>●研究に使用する試料・情報<br/>情報：疾患名、病期、年齢、性別、身長、体重 など<br/>試料：検査、手術で摘出した組織およびそこから抽出した DNA/RNA</p>                                                                                                |
| 《利用する者の範囲》                        | <p>●機関名および責任者名<br/>浜松医科大学 島内 隆寿<br/>委託先機関：※委託先機関を選定中</p>                                                                                                                                |
| 《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》      | <p>国立大学法人浜松医科大学</p>                                                                                                                                                                     |
| 《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》 | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話でお願いします。</p>                                                   |
| 《資料の入手または閲覧》                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p> |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|          |                                                                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                                                                                   |
| 《情報の開示》  | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。 |
| 《問い合わせ先》 | 〒431-3192<br>浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号<br>浜松医科大学<br>診療科：皮膚科<br><br>担当者：島内 隆寿<br><br>TEL:053-435-2650                                                  |