新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	菌状息肉症の網羅的タンパク解析を用いた病態解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2010 年以降に新潟大学皮膚科で菌状息肉症と診断され、皮膚生検を行っているもしくは保存血清がある患者さん	
③概要 2010 年 4 月 1 日以降に新潟大学皮膚科で菌状息肉症と診断され、皮膚生検を行っているもしくは保存血清がある患者さんの皮膚生検組織や保存血清を用いて菌状息肉症の病態解明や治療法の開発を目指す研究です。 菌状息肉症の診断の際に皮膚生検を行った患者さん、血液検査を行った患者さんが対象になります。 なお、研究対象者は研究に参加したくない場合には以下の問い合わせ先に連絡をすることで拒否することが出来ます。また、拒否をしても診療には影響はありません。	
④申請番号	2024-0270
⑤研究の目的・意義	菌状息肉症は皮膚リンパ腫で最も頻度の高い病型であり、典型例では湿疹様の紅斑が 10-20 年など長期間持続し、徐々に腫瘤を形成し、最終的に肺などの皮膚外に浸潤すると生命予後に影響を及ぼします。数十年もの長期間紅斑のみでとどまり生命予後に影響しない患者さんがいる一方で、数年で腫瘤形成、皮膚外浸潤をする患者さんもいます。しかし、紅斑期にどのくらいの期間をかけて腫瘤期になるのかを判断することは出来ません。 本研究では、既に腫瘤期になっている菌状息肉症の患者さんの初期と腫瘤期の血清、腫瘤中のタンパク発現を比較することにより菌状息肉症の紅斑期から局面、腫瘤に移行する際に変化するタンパクの同定を目指します。さらに、各治療薬の効果判定に影響を及ぼすタンパクなども検討します。本研究は分かっていないことの多い菌状息肉症の病態解析を通じて、治療選択のバイオマーカー、局面、腫瘤期の移行を防ぐ新規治療法の開発に繋がる意義のある研究であると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	新潟大学皮膚科で皮膚生検を施行した菌状息肉症患者さんの組織標本を利用します。また、保存血清がある患者さんの場合には血清を使用させていただきます。日常診療で行った検査データ、診療記録を使用し、タンパク解析のデータと臨床症状の相関を調べます。なお、提供していただく情報については、氏名や診療番号を消していわゆる匿名化を行うことにより個人が特定できないようにします。また、得られたデータが医

	学の発展になる場合に個人が特定できない状態で学会発表や論文化する可能性があります。 本研究は株式会社ミノファーゲン製薬より資金提供を受けており、薬剤の情報提供は受けますが、解析への関与はありません。
⑧利用または提供する情報の項目	皮膚生検組織、血清、診療録にあるデータ（年齢、性別、血液検査所見、臨床症状など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学　皮膚科　林　良太、佐藤もも、武居慎吾、阿部理一郎
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　皮膚科　林　良太
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：皮膚科 氏名：林　良太 Tel：025-227-2282 E-mail：rh19840629@med.niigata-u.ac.jp