情報公開文書

Ver. 1.0: 2025 年 7 月 4 日

1. 研究の名称
皮膚悪性腫瘍とその対照疾患に関する研究

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
椛島　健治、京都大学大学院医学研究科皮膚科学、教授

4. 研究の目的・意義
皮膚悪性腫瘍とは、皮膚にできるがんのことで、一般的には「皮膚がん」と呼ばれます。皮膚がんには大きく分けて、「黒色腫（メラノーマ）」と「非黒色腫（メラノーマ以外の皮膚がん）」があります。非黒色腫には、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外パジェット病などが含まれます。日本では、これらの皮膚がんは希少がんに分類されていますが、最近では患者さんの数が少しずつ増えてきています。がんが進行して他の場所に転移すると治療が難しくなり、命に関わることもあります。黒色腫は、これまで治療が難しいがんとされてきましたが、最近では「免疫チェックポイント阻害薬」という新しい薬の登場によって、治療の効果が期待できるようになってきました。ただし、日本人に多い手足にできるタイプの黒色腫は治療の効果が限られているという報告もあります。一方、非黒色腫の皮膚がんは患者さんの数が少ないため、一部では治療方法がまだ十分に確立されていないのが現状です。2024 年には、手術で取りきれない進行した上皮系の皮膚がんに対して、免疫チェックポイント阻害薬「ニボルマブ」が保険で使えるようになりました。ただし、この薬の効き方には個人差があり、がんの種類によっても異なるため、まだ十分な研究が必要です。
今後は、皮膚がんに対する治療の効果やその抵抗性の仕組みについて詳しく調べていくことがとても大切です。がんとがんを取り囲む環境（腫瘍微小環境）と治療の効果の関係を詳しく調べることで、より効果的な治療法の構築や、予後を予測する手がかりが得られると考えられています。また、皮膚がんはまれな疾患のため、黒色腫と非黒色腫を比べたり、がんの前段階となる良性の皮膚腫瘍と比較したりすることで、より深い理解につながると期待されます。

5. 研究の実施期間
研究の実施期間は研究実施機関の長の許可日から 2030 年 12 月 31 日です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2016 年 3 月 8 日から 2025 年 8 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院皮膚科を受診し、皮膚悪性腫瘍の診断（疑いを含む）もしくは対照となる皮膚良性腫瘍の診断を受けた方を対象に、診療情報の解析を行います。対照となる皮膚疾患には、黒色腫、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外パジェット病、付属器癌、血管肉腫、色素細胞母斑、等が含まれ、解析対象の皮膚悪性腫瘍及び皮膚良性腫瘍に対応するものを選択します。
上記の対象者のうち、以下の方については、保存試料を解析する場合があります。

「G1012：抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索」に参加された方（2016 年 03 月 08 日～2025 年 8 月 31 日の期間に参加された方）
「R0743：免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析」に参加された方（2016 年 10 月 06 日～2025 年 8 月 31 日の期間に参加された方）
「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方（2016 年 10 月 06 日～2025 年 8 月 31 日の期間に参加された方）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
既存情報については、診療記録としてすでに取得・保存されており、以下に挙げた項目を解析対象とします。
既存試料については、上記対象者から取得された、病理検査のために取得されて使用後保管されている皮膚組織切片、他研究を目的にあるいは目的を定めずに皮膚科・クリニカルバイオリソースセンター・がん免疫総合研究センターで取得・保存された皮膚組織切片または血液サンプルを用いて、8.に挙げた項目を測定します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
■診療記録から以下の基本情報と検査データを抽出します。
基本情報：年齢、性別、発症日・受診日・転機日など経過に関連する日付、身体測定値、治療歴、内服歴、既往歴、生活歴、家族歴、併存症、合併症、診療情報提供書、皮疹の種類や経過、臨床写真、治療内容、転帰。
検査データ：血液・尿・唾液・糞便検査、画像検査、病理組織検査、遺伝子解析検査など。
■本研究の中間解析結果や、過去の文献との比較等を踏まえて、薬疹の分類の妥当性評価ないし予後予測等にとって重要な発見につながる可能性があると判断された場合、保管されている既存試料について、下記の項目の中から必要に応じて選択して解析します。
免疫関連分子及び腫瘍・腫瘍微小環境関連分子。（タンパク、RNA 等の核酸、およびメタボライト等の代謝物）。具体的には、① 各種サイトカインやケモカイン（IL-1 beta, IL-6, IFN-gamma, TNF-alpha 等）、②細胞表面マーカー（CD3, CD4, CD8 等）、③自己抗体を含む各種抗体、④自己抗原を含む免疫関連分子、⑤Ｔ細胞受容体レパトア、⑥ヒト白血球抗原、⑦アミノ酸等のメタボライト、⑧免疫細胞・腫瘍遺伝子変異プロファイル、⑨腫瘍増殖・アポトーシス関連マーカー、⑩がん幹細胞関連マーカー、⑪腫瘍由来エクソソーム中分子。

9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までです。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
椛島　健治、京都大学大学院医学研究科皮膚科学、教授

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
椛島　健治、京都大学大学院医学研究科皮膚科学、教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の情報や生体試料を本研究に利用されたくない方や同意撤回を希望される方は、京都大学医学部附属病院皮膚科までその旨をお知らせいただければ、解析対象から除外いたします（ただし、論文等の形で公開される手続きに進んだ後や、公表前であっても結論に影響を及ぼしうる解析を終えた後は、解析対象から除外することはできません。またご連絡から対応までに数日（休診日は除く）の期間をいただきますことをご了承ください。）

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反
1) 本研究は、運営費-研究-教育研究事業費・日本皮膚科学会基礎医学研究費（資生堂寄付）により実施します。
2) 提供者と研究者との関係
資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆には一切関与しない。
3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
1) 研究課題ごとの相談
京都大学医学部附属病院　皮膚科
椛島　健治　（研究責任者）
京都大学医学部附属病院　皮膚科外来
TEL：075-751-3714

2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp