

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

同意取得が可能な患者さまには本研究について個別に文書同意をお願いし、死亡等により文書同意の取得が困難な場合には本書により情報公開を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	リンパ浮腫関連血管肉腫における分子病態の不均一性とパクリタキセル反応性の統合解析 (研究番号：26-2740-00-00-00)
当院の研究責任者 (所属)	柳輝希（琉球大学大学院医学研究科皮膚科学講座、准教授）
他の研究機関および 各機関の研究代表者	なし（琉球大学単施設研究）
本研究の目的	リンパ浮腫関連血管肉腫について、保存病理組織の免疫染色、診療情報、治療経過および既存のがんゲノムパネル結果を統合し、腫瘍の分子学的な多様性とパクリタキセルを含む治療への反応性との関係を検討するため。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2028年3月31日
調査データ (該当期間)	2021年4月1日～2026年8月31日の期間の試料・情報
研究の方法 (利用する試料・情報 等)	●対象となる患者さま 2021年4月1日～2026年8月31日に琉球大学病院皮膚科で診断または治療した、慢性リンパ浮腫部位に発生した血管肉腫の患者さま（予定4例）です。このうち3例は、先行研究「皮膚悪性腫瘍における遺伝子解析」（研究責任者：柳輝希、許可番号：24-2435-00-00-00）において、226遺伝子がんゲノムパネル解析を実施した患者さまです。 ●利用する試料 診療のために採取され、当院に保存されている病理ブロック、病理標本、既存の免疫染色標本、および研究のために病理ブロックから必要最小限作製する未染色・免疫染色標本。 ●利用する情報 年齢、性別、基礎疾患、リンパ浮腫の原因・期間、腫瘍部位・病期・転移、手術・放射線治療・パクリタキセル等の治療内容、最良効果、奏効期間、再発・進行、PFS/RFS、OS、画像検査、病理所見、MYC・pERK・pAKT・Ki-67等の免疫染色所見、および別研究で文書同意を得て実施済みのがんゲノムパネル解析結果。皮膚病変部の臨床写真は、個別文書同意を取得した患者さまについてのみ利用します。具体的には下記の項目を収集します。症例組入日、診断時

	年齢、性別、診断日、最終受診日、基礎疾患／先行癌、先行治療、リンパ浮腫の原因、リンパ浮腫発症時期、リンパ浮腫罹病期間、腫瘍発症時期、患肢・部位、最大腫瘍径（mm）、局所多発、診断時遠隔転移、転移部位、臨床病期手術の有無、手術日、手術内容、切除断端、放射線治療の有無、照射開始日、照射終了日、総線量（Gy）、照射範囲、PTX の有無、PTX 開始日、PTX 終了日、投与方法・用量 総コース数、中止理由、その他の全身治療、最良総合効果、効果判定法、最良効果判定日、奏効終了／増悪日、奏効期間（月）、再発・進行日、PFS/RFS、死亡日、最終観察日、OS、最終転帰、採取日、採取部位、組織型・形態、腫瘍含有率（%）、ERG、CD31、CD34、D2-40、VEGFR2、MYC 強度（0-3）、MYC 陽性率（%）、MYC 局在、MYC H-score、pERK 強度（0-3）、pERK 陽性率（%）、pERK 局在、pERK H-score、pAKT 強度（0-3）、pAKT 陽性率（%）、pAKT 局在、pAKT H-score、Ki-67（%）、腫瘍含有率（%）、平均深度、MYC 増幅、MYC 推定コピー数、その他の病的／疑い変異、その他のコピー数変化、融合遺伝子、TMB（mut/Mb）、MSI。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	提供予定なし。
試料・情報の二次利 用	本研究で収集作成した臨床情報、免疫染色標本、CT 等の画像検査データ、または個別文書同意を得て利用した皮膚病変部の臨床写真を、将来、血管肉腫の病態解明に関する別の研究に利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受け、必要な情報公開等を行います。
個人情報の取り扱い	氏名や診療録番号を研究用 ID に置き換えて非識別化し、対応表は解析用データと分けて皮膚科学講座 技術専門職員 仲村綾子が厳重に管理します。学会・論文では個人を特定できる情報を使用しません。希少疾患であることを考慮し、年齢や既往歴等の公表は必要最小限とします。皮膚病変部の臨床写真は個別文書同意を取得した患者さまについてのみ使用し、顔面は使用しません。氏名、診療録番号、撮影日等の表示を削除し、母斑、刺青、特徴的な瘢痕等はトリミングまたはマスキングにより除外します。個別文書同意を取得できない患者さまの臨床写真は使用しません。CT 等の画像検査についても、氏名、診療録番号、生年月日等の個人識別情報を削除した画像のみを利用します。個別の研究結果は、臨床的意義が確立していないため原則としてお知らせしません。
本研究の資金源 (利益相反)	令和 8 年度先端医学研究支援事業（申請中）および皮膚科学講座研究費を使用する予定です。企業からの資金提供はなく、開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先	電話：098-894-5450（内線 1427） E-mail：tyanagi@cs.u-ryukyu.ac.jp 担当者：柳輝希（琉球大学病院皮膚科） 研究への参加を希望されない場合は、研究期間中に上記へご連絡ください。既に個人を識別できない形で集計・公表された情報については、利用停止できない場合があります。
備考	病理ブロックは診療上必要な組織を確保したうえで、研究に必要な最小限の切片のみを作製しますので、本研究のために新たな検査や採取はございません。