

平成 29 年 7 月 3 日作成

研究課題名：

「本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査」

この調査は 2005 年 1 月から 2014 年 12 月の間に、当院皮膚科および共同研究施設でメルケル細胞癌と診断された患者さんを対象としています。

【調査の目的や背景】

当院皮膚科では、メルケル細胞癌の診療を行っておりますが、このたび、この非常に稀であるメルケル細胞癌患者の治療の現状を把握するため「本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査」を全国約 20 の施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、国内におけるメルケル細胞癌症例を集計し、その患者背景、患者および腫瘍に関する臨床情報、病理組織診断、画像所見、病期分類、治療内容、その病状や予後のデータを解析することにあります。それにより今後のメルケル細胞癌治療に関して、個々の患者の予後予測因子や治療法の選択への応用につながることを期待されます。

【調査の方法】

調査対象になるのは、上記の調査期間に当院皮膚科でメルケル細胞癌と診断された患者さんです。調査項目は、年齢、性別、既往歴といった背景、診断確定日や病変のサイズ、部位、症状のような臨床情報、初診時の病期、病理検査結果、画像所見、治療内容、及び、その病状や予後についてです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。調査したデータは、研究事務局（佐賀大学医学部 皮膚科学講座 佐賀市鍋島 5-1-1 Tel:0952-31-6511 (内)2368 Fax:0952-34-2017)にて集計後、同施設において解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者さんの基本データ（奈良医大にて匿名化されたもの）は佐賀大学医学部附属病院皮膚科にて厳重に管理します。調査の対象となる期間は平成 17 年 1 月 1 日より平成 26 年 12 月 31 日までを予定しており、目標症例数は 150 例としています。研究全体としての実施期間は臨床研究倫理審査委員会承認日から平成 32 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の取扱い】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。匿名化する際の対応表は、奈良医大の研究責任者である小川浩平が外部に漏れることのないよ

う責任を持って管理します。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報を守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です、患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の間合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、平成 31 年 3 月末日までお願い致します。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究統括責任者 佐賀大学医学部 皮膚科 教授 成澤寛

連絡先：佐賀大学医学部皮膚科学教室

佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院皮膚科

電話：0952-34-2368（医局直通）

研究責任者 奈良医大皮膚科 助教 小川浩平

連絡先：奈良県立医科大学 皮膚科学教室

奈良県橿原市四条町 840

電話：0744-22-3051（内線 2336 2337）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 31 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に奈良県立医科大学皮膚科学ホームページ（HP）で掲載しているものです。

なお、この研究内容は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。