

研究の実施に関する情報公開

令和5年9月14日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究

1. 研究の対象

2014年10月1日～2021年8月31日の期間に 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 を受診し、掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術を実施した患者さんを対象としております

2. 研究目的・方法・期間

遠隔転移のない悪性黒色腫に対して手術（原発腫瘍切除）は現在の第一選択となる治療です。現行の米国や本邦のガイドラインでは腫瘍の厚さに応じて推奨される水平切除マージンが規定されている一方で、深部切除マージンに関しては未だ明確な推奨マージンは言及されていません。腫瘍の厚さと予後は密接な関係があり、完全切除の際には十分な深部切除マージンが必要と一般に考えられていますが、十分な深部切除マージンが本当に予後改善に寄与しているか否かは不明です。日本人に多い掌蹠（手掌・足底）の悪性黒色腫（末端黒子型黒色腫）では深部組織の温存が重要です。他の解剖学的部位とは異なり掌蹠は荷重に耐えうるよう厚い角層や真皮から構成され、脂肪組織はクッションとしても重要な機能を果たします。そのため、過度な深部切除マージンはクッション機能の低下を引き起こし、術後に痛みの発生やたこ・うおのめの発生など患者さんの生活の質（quality of life: QOL）の低下に繋がります。悪性黒色腫の発生が多い欧米では深部切除マージンに関する後方視的観察研究は少数あるものの、掌蹠末端黒子型はほとんど対象に含まれていません。また本邦における掌蹠末端黒子型黒色腫を対象とした深部切除マージンに関する大規模な研究も行われておりません。そのため、本研究では当科を含めた悪性黒色腫の診療に従事する全国の大学病院やがんセンター、主要病院61施設からのデータ提供を得て、深部切除マージンと予後との関係を解析し、適切な深部切除マージンを探索するための有益な情報を得ることを目的とします。深部切除マージン縮小で予後増悪がないことがわかれば本邦の患者さんのQOL向上に繋がります。もし脂肪組織全層を含めた深部マージン切除の方が予後を改善すれば、これまで科学的に不明であった適正な深部切除マージンを解明する一助となります。

研究実施期間：研究許可日～2026年6月14日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術を受けた患者さんの診療記録および検査データ

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

研究代表施設へのデータの提供は、氏名、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報が消去された状態で、特定の関係者以外がアクセスできない電子メールやインターネット上の共有フォルダを介してやり取りされます。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

別添1ご参照ください。

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者

国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人

住所 〒 892-0853 鹿児島市城山町 8-1

電話番号 099-223-1151

ファックス 099-226-9246

研究事務局

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋、中村泰大

住所 〒350-129 埼玉県日高市大字山根 1397-1

電話番号 042-984-4111 (土日祝日を除く 8:30~17:30)