

# 研究の実施に関する情報公開

令和5年10月17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。

メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究

## 1. 研究の対象

2018年4月1日から2022年3月31日の間に鹿児島医療センターおよび共同研究機関でメルケル細胞癌に対する手術、放射線治療、薬物療法のいずれかを受けられた方を対象にしています。

## 2. 研究目的・方法・期間

メルケル細胞癌の治療は手術、放射線、薬物療法を組み合わせで行われますが、日本でどのような治療が行われているのか、治療の効果などは、いまだに分かっていません。この研究では、日本国内の施設で治療を受けたメルケル細胞癌患者さんの治療の実態や成績などの情報を集めて比較することで、今後のメルケル細胞癌治療の方針を決める際の有益な情報を得ることを目的としています。研究の対象となる方の診療録から情報を集め、研究代表施設で集計して解析します。

研究実施期間は研究許可日から2024年3月31日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、生年月日、性別、腫瘍の部位、パフォーマンスステータス、免疫抑制の有無、大きさ、リンパ節転移、遠隔転移、メルケル細胞ポリオーマウイルスの有無、手術日・内容、断端、根治的放射線治療の開始日および線量、術後放射線治療の開始日および照射部位・線量、放射線治療による副作用、再発の有無や状態、薬物療法の有無・開始日、効果・副作用、生存の有無、等の情報を集めます。

## 4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・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ませんので、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

〒 892-0853

住所 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

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 中野英司

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511