

研究の実施に関する情報公開

令和6年7月3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。

皮膚がんにおける個別化医療推進を目的とした癌ゲノムパネル使用法の解析：多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019年1月1日～2024年6月30日の間に鹿児島医療センターおよび、共同研究機関を受診した方で皮膚がん・肉腫に対してがん遺伝子パネル検査が行われた方

2. 研究目的・方法・期間

本邦では2019年からがん遺伝子パネル検査が保険適用となり、特定の医療機関で実施が可能となりました。対象は標準治療がない患者さんや局所進行・転移が認められ標準治療が終了した固形がん患者に限定され、実際に治療につながる割合は10-20%程度にとどまるとされています。皮膚がん領域においても、検査結果で推奨を受け実際に投薬に至ることは同程度です。これらの知見に基づき、皮膚がん全般を対象に、がん遺伝子パネル検査における分子標的療法および免疫療法導入成績についての多施設共同研究を行い、皮膚がん領域における個別化医療推進のためのプラットフォームの作成を目的とした研究を開始します。

研究方法は、診療録から臨床情報を抽出し、研究代表施設で集計します。

研究実施期間は、研究許可日～2026年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から収集される情報には、生年月日、性別、皮膚がんの種類、病期、がん遺伝子パネル検査結果、使用された薬剤やその治療・投与期間、副作用の発生状況、再発や生存の有無、再発や転移の部位、再発や転移後の治療経過、等が含まれます。

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）

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

東北大学 皮膚科（主管研究機関）

弘前大学 皮膚科

自治医科大学附属さいたま医療センター 皮膚科

がん研有明病院 皮膚腫瘍科

国立がんセンター東病院 皮膚腫瘍科

名古屋市立大学 皮膚科

和歌山医科大学 皮膚科

九州大学 皮膚科

熊本大学 皮膚科

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

研究代表者

東北大学病院 皮膚科 藤村 卓

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 022-717-7271