

研究の実施に関する情報公開

令和8年2月16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～2028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

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 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

研究の実施に関する情報公開文書作成の手引き

※ 青字の例文は、適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。
修正後は、青字を黒字に変えて提出して下さい。

〇〇に関する研究

- ・ 研究議題名を記入して下さい。

1. 研究の対象

- ・ 研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

2. 研究目的・方法

- ・ 研究の目的・方法・研究期間を記載して下さい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。
(最後に「等」をつけること)
- ・ 試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。
- ・ カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

- ・ 共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

- ・ 研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。
- ・ 関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。
- ・ 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。
- ・ 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様です。

6. 研究に関する利益相反について

- ・ 利益相反の有無を記載してください。

7. お問い合わせ先

- ・ 例文を用いてください。
- ・ 「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

- ・ 少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載してください。

研究責任者：

- ・ 当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。
連絡先担当者が研究責任者の場合、上記で研究責任者と明記して下さい。
その場合、本項は不要です。

研究代表者：

- ・ 全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。