

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のないメルケル細胞癌原発巣に対する放射線単独療法と手術+術後放射線療法の多機関共同後ろ向きコホート研究
研究期間	研究実施許可日 2026 年 2 月 24 日 ～ 2029 年 9 月 30 日
目標数	全体 350 例（鹿児島医療センター：15 例程度）

2. 研究の対象

2005 年 1 月 1 日（当院は 2014 年 10 月 1 日）～ 2024 年 12 月 31 日の間に当院で、臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のない皮膚メルケル細胞癌と診断され、放射線治療単独あるいは手術+術後放射線治療を実施された方。

3. 研究の背景・目的・方法について

本研究は、診察や画像で領域リンパ節・遠隔転移がないメルケル細胞癌の患者さんに対して、より負担が少なく効果的な初期治療を選べるようにすることが目的です。

上記のような患者さんに対しては、放射線治療あるいは手術、またはその両方が基本の選択肢になります。「すべての患者さんにおいてこの治療が一番良い」というものはなく、患者さんごとに放射線治療と手術それぞれのメリット・デメリットを考慮して、治療法を選択しています。

ただ、メルケル細胞癌はご高齢の方に好発するため、持病や内服中のお薬の影響で手術の負担が大きいケースも多く、大きな手術をすると筋肉の運動機能や見た目に影響が出やすい顔面に発生しやすい癌です。そのため、手術せずに放射線治療単独で治療を行いたいケースもしばしばあります。

そこで、本研究では、当科を含めた皮膚メルケル細胞癌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 62 施設からのデータ提供を得て、臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のない皮膚メルケル細胞癌の患者さんに対して、放射線治療単独を実施した場合と、手術+術後放射線治療を実施した場合とで、その効果や予後を比べ、放射線治療単独で効果が劣らないか、どのような患者さんに放射線治療単独が望ましいか、などを検討することを目的とします。

腫瘍の大きさや場所、免疫抑制の有無、手術の方法、放射線治療の方法、治療開始の時期、など治療の細かな要素が結果にどう関わるかも検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の情報を使用します。

（初診日、年齢、性別、原発巣の部位、原発巣の大きさ(cm)、T分類、初回治療前の日常生活活動状態、併存症、自己免疫疾患・免疫抑制剤投与の有無、初回治療の種類（放射線療法単独、手

術 + 放射線療法)、放射線照射法(線源、線量、分割数、予防的領域リンパ節への照射の有無)、放射線療法開始日、手術日、切除マージン、切除標本における取り残しの有無、再建の有無、センチネルリンパ節生検の有無とその結果(転移陽性/陰性)、放射線療法における最良の効果、手術終了時の肉眼的な残存病変の有無、リンパ節転移陽性であった場合のリンパ節郭清術施行の有無・領域リンパ節への放射線療法施行の有無、局所再発出現の有無とその発生日、またそれに対する追加治療の有無とその治療法、リンパ節転移出現の有無とその発生日、またそれに対する追加治療の有無とその治療法、遠隔転移出現の有無とその発生日、またそれに対する追加治療の有無とその治療法、原病死の有無とその発生日、他病死の有無とその発生日、最終観察日、治療による有害事象

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科へ電子媒体にて提供されます。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村 泰大

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 皮膚腫瘍科 科長 松下 茂人
研究分担者 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美

(2) 共同研究機関と研究責任者

: 統計解析担当者

・ 福井大学 皮膚科 小高 愛莉奈 (統計解析担当者)

: 研究事務局および研究者

・ 名古屋市立大学 皮膚科 中村 元樹 (研究事務局担当)

・ 札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史 (施設研究責任者)
・ 弘前総合医療センター	皮膚科	中島康爾 (施設研究責任者)
・ 気仙沼市立病院	皮膚科	芳賀貴裕 (施設研究責任者)
・ 福島県立医科大学	皮膚科	森 龍彦 (施設研究責任者)
・ 日立総合病院茨城県地域がんセンター	皮膚科	伊藤周作 (施設研究責任者)
・ 筑波大学	皮膚科	中村貴之 (施設研究責任者)
・ 群馬大学	皮膚科	安田正人 (施設研究責任者)
・ 自治医科大学附属病院	皮膚科	角総一郎 (施設研究責任者)
・ 自治医科大学附属さいたま医療センター	皮膚科	前川武雄 (施設研究責任者)
・ 日本赤十字社 さいたま赤十字病院	皮膚科	三石 剛 (施設研究責任者)

・埼玉県立がんセンター	皮膚科	石川雅士（施設研究責任者）
・獨協医科大学埼玉医療センター	皮膚科	須山孝雪（施設研究責任者）
・国立病院機構埼玉病院	皮膚科	中捨克輝（施設研究責任者）
・順天堂大学医学部附属浦安病院	皮膚科	金子高英（施設研究責任者）
・君津中央病院	皮膚科	稲福和宏（施設研究責任者）
・千葉大学	皮膚科	川原 祐（施設研究責任者）
・都立広尾病院	皮膚科	岩澤うつぎ（施設研究責任者）
・国立がん研究センター中央病院	皮膚腫瘍科	並川健二郎（施設研究責任者）
・虎の門病院	皮膚科	岸 晶子（施設研究責任者）
・慶應義塾大学	皮膚科	中村善雄（施設研究責任者）
・日本医科大学	皮膚科	帆足俊彦（施設研究責任者）
・東京大学	皮膚科	宮川卓也（施設研究責任者）
・がん研究会有明病院	皮膚腫瘍科	吉野公二（施設研究責任者）
・横浜市立大学	形成外科	林 礼人（施設研究責任者）
・聖マリアンナ医科大学	皮膚科	門野岳史（施設研究責任者）
・新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也（施設研究責任者）
・信州大学	皮膚科	木庭幸子（施設研究責任者）
・新潟大学附属医歯学総合病院	皮膚科	結城明彦（施設研究責任者）
・富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人（施設研究責任者）
・富山大学	皮膚科	鹿児山 浩（施設研究責任者）
・福井大学	皮膚科	飯野志郎（施設研究責任者）
・中部国際医療センター	皮膚科	神谷秀喜（施設研究責任者）
・浜松医科大学	形成外科	中川雅裕（施設研究責任者）
・中東遠総合医療センター	皮膚科・皮膚腫瘍科	大塚正樹（施設研究責任者）
・静岡県立静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐（施設研究責任者）
・名古屋大学	皮膚科	森章一郎（施設研究責任者）
・名古屋市立大学	皮膚科	加藤裕史（施設研究責任者）
・藤田医科大学	皮膚科	有馬 豪（施設研究責任者）
・滋賀医科大学	皮膚科	藤本徳毅（施設研究責任者）
・京都府立医科大学	皮膚科	丸山彩乃（施設研究責任者）
・関西医科大学総合医療センター	皮膚科	清原隆宏（施設研究責任者）
・医誠会国際総合病院	皮膚科	爲政大幾（施設研究責任者）
・大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	大江秀一（施設研究責任者）
・大阪公立大学	皮膚科	後藤寛之（施設研究責任者）
・大阪市立総合医療センター	皮膚科	前川直輝（施設研究責任者）
・兵庫県立がんセンター	皮膚科	高井利浩（施設研究責任者）
・神戸市立医療センター中央市民病院	皮膚科	長野 徹（施設研究責任者）
・和歌山県立医科大学	皮膚科	山本有紀（施設研究責任者）
・島根大学	皮膚科	山崎 修（施設研究責任者）
・川崎医科大学	皮膚科	田中 了（施設研究責任者）
・岡山医療センター	皮膚科	浅越健治（施設研究責任者）

・広島大学	皮膚科	菅 崇暢（施設研究責任者）
・日本赤十字社 高松赤十字病院	皮膚科	眞部恵子（施設研究責任者）
・香川大学	皮膚科	山村健太郎（施設研究責任者）
・佐賀大学	皮膚科	井上卓也（施設研究責任者）
・国立病院機構九州がんセンター	皮膚腫瘍科	内 博史（施設研究責任者）
・産業医科大学	皮膚科	佐々木奈津子（施設研究責任者）
・長崎大学	皮膚科	鋤塚 大（施設研究責任者）
・熊本大学	皮膚病態治療再建学	福島 聡（施設研究責任者）
・宮崎大学	皮膚科	緒方 大（施設研究責任者）

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の実施に関わる費用は、埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科基本学科研究費、日本皮膚外科学会学術研究奨励賞で賄われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

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、下記の問い合わせ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ございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

【施設研究責任者】

松下 茂人 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科
〒892-0853 鹿児島市城山町8-1

TEL: 099-223-1151

【主管研究代表者】

中村 泰大 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村 泰大
〒350-1298 埼玉県日高市大字山根1397-1

TEL: 042-984-4111（土日祝日を除く8:30~17:30）