

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 脂腺母斑に合併した二次腫瘍の臨床病理学的検討

研究期間 研究実施許可日 2026 年 03 月 6 日 ~ 2028 年 03 月 31 日

目標数 全体 150 例

2. 研究の対象

2014 年 10 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に当院で手術され脂腺母斑あるいは脂腺母斑から生じた二次腫瘍と診断された方

3. 研究の背景・目的・方法について

脂腺母斑は生まれつきみられる皮膚のあざの一種で、思春期以降にその部位から別の腫瘍(二次腫瘍)が発生することがあります。多くは良性腫瘍ですが、一部に悪性腫瘍が生じることが知られています。しかし、実際にどの程度の頻度で悪性腫瘍が発生し、その後の経過や再発・転移の状況がどうであるかについては、十分に整理された報告は多くありません。本研究では、脂腺母斑に生じた二次腫瘍の種類や頻度、悪性腫瘍の特徴、再発や転移の有無、術後経過などを後ろ向きに調査し、今後の適切な術後経過観察方法を明らかにすることを目的としています。本研究は、すでに診療の過程で得られた診療情報および病理標本を用いる後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で摘出された病理組織標本

情報：手術時年齢、性別、発生部位、腫瘍径、二次腫瘍の有無、組織型、悪性腫瘍の有無、切除断端の評価、再発の有無、リンパ節転移の有無、無再発生存期間、疾患特異的生存期間

利用開始予定日：倫理審査委員会承認後

廃棄法：研究終了、中断、論文等の発表のうち最も遅い時期から 5 年間保存した後、破棄する

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は当院単施設で実施し、外部機関へ試料や個人を特定できる情報を提供することはありません。研究結果は、個人が特定されない形式に加工したうえで、学会発表や医学雑誌等で公表することがあります。

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（又は研究責任者に指名された者）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

(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 部長 青木恵美

研究分担者 皮膚腫瘍科 科長(臨床研究部 部長) 松下茂人

皮膚腫瘍科 医師 藤井一恭

〃 医師 岩田昌志

〃 医師 戸澤貴久

〃 医師 生駒宗禎

〃 医師 島田邦彦

(2) 共同研究機関と研究責任者

なし

(3) 研究に関する業務の委託

なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は当院の運営費を用いて行われます。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

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。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 青木恵美

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246