

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 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
研究期間 研究実施許可日 2023 年 11 月 21 日 ～ 2028 年 11 月 10 日
5 年ごとに倫理委員会に申請し承認を得た上で上記期間後も研究を継続します
目標数 全体 3420 例/年（鹿児島医療センター：65 例/年程度）

2. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日以降に当院で皮膚悪性腫瘍(メラノーマ、乳房外パジェット病、皮膚リンパ腫、皮膚血管肉腫)にて医療を受けられた方。

※メラノーマを対象とした「皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査」を本研究内で引き続き実施するため、2022 年以前の該当する方を含みます。

3. 研究の背景・目的・方法について

皮膚悪性腫瘍の発生状況、治療、そしてその後の転帰などの情報を多施設共同研究として集積してデータベースを作成することで、本邦における疾患の発生状況や治療の選択、そしてその後の予後について明らかにすることが目的となります。また、このようなデータベースが整備されることで新たな治療開発につながる可能性もある、非常に重要な研究となります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では過去の診療記録より以下の内容を収集し、本邦での発生状況や治療、そして予後について検討します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、治療の種類、治療の結果、予後など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

データベース登録により提供します。

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 聖マリアンナ医科大学皮膚科・主任教授 門野 岳史

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

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、日本皮膚悪性腫瘍学会からの資金提供により実施します。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、データを取り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

【主管研究代表施設 相談窓口】

宮垣 朝光 聖マリアンナ医科大学皮膚科

TEL: 044-977-8111