

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

ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムの性能評価試験

研究期間 研究実施許可日 2026 年 7 月 15 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

目標数 全体 400 例（鹿児島医療センター：30 例程度）

2. 研究の対象

2007 年 1 月 1 日（当院は 2023 年 6 月 1 日）以降に当院を受診し、診療の一環として研究計画書で規定する撮影条件の下で爪甲色素線条のダーモスコピー画像が撮影された方。

3. 研究の背景・目的・方法について

本研究は、爪甲色素線条のダーモスコピー画像に対し、爪部悪性黒色腫診断支援プログラム「MelaNailScan」が算出する DI 値に基づいた生検要否判定の臨床的有用性を検証することを目的とします。当院で診療目的に取得された情報を、個人情報保護法に基づき特定の個人を識別できないように加工した「仮名加工情報」として、本プログラムの製品開発、性能評価および製造販売承認申請のために共同利用します。

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。

性別、生年月日、良悪性情報、他院からの紹介の有無、対象とする疾患に対しての自機関での診察回数、部位、ダーモスコピー画像、撮影時の生検の有無、生検実施年月日、撮影年月日、初診年月日、終診年月日、撮影機器

5. 外部への試料・情報の提供・公表・データの保存期間

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できないように加工を行い、EDC システム（電子的配信）により提供されます。データは、信州大学にまとめられ、その後、医療機器プログラムの開発を行う企業（株式会社 Q'sfix）にて承認申請のために利用されます。

その際、これらの研究成果が患者さんに帰属することや、将来的に利益が生じた場合に、それが患者さんに還元されることはありません。また、本研究の成果は、学会や学術雑誌などで発表されることがあります。

なお、本研究で得られたデータは、国への承認申請およびその後の信頼性確認のため、法令等に基づき承認から 3 年間（または開発中止後 3 年間）は厳重に保管されます。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される研究データは患者さんを特定できる個人情報を削除した上で利用させていただきます。

収集する情報の精査過程において、カルテなどの診療情報を信州大学の本研究の担当者、または本プログラムの承認申請に際して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による適合性書面調査等の信頼性確保のために、法的な権限を有する者が原資料（カルテ等）を閲覧し、データとの照合を行うことがあります。その場合もこれらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて情報を保護する義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などのプライバシーに関わることも、他人に漏れることは決してありません。

また、本研究は過去の診療上の記録を用いた研究であり、現在の治療方針に直接影響するものではないため、研究結果を個別に患者さんへお伝えすることはありません。

【仮名加工情報の共同利用に関する公表事項】

共同利用をする旨		本研究では提供いただいた情報を仮名加工情報として共同利用します
共同して利用される仮名加工情報の項目		上記「利用する診療記録」に記載の通り
共同して利用する者の範囲		下記「共同研究機関名」に記載の通り
利用する者の利用目的		本ソフトウェアの開発、性能評価、および製造販売承認申請
当該情報の管理について責任を有する者（管理責任者）	名称	国立大学法人信州大学医学部附属病院
	住所	長野県松本市旭三丁目1番1号
	代表者	医学部附属病院長 関島 良樹

7. 研究組織

研究代表者 国立大学法人信州大学医学部附属病院 皆川 茜

（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
 研究分担者 皮膚腫瘍科 レジデント 島田 邦彦

（2）共同研究機関と研究責任者

株式会社 Q'sfix 三須 毅
 早稲田大学理工学術院 宗田 孝之
 札幌医科大学 肥田時征
 旭川医科大学 菅野恭子
 弘前大学 六戸大樹
 東京女子医科大学附属 足立医療センター 梅垣知子
 国立がん研究センター中央病院 並川健二郎
 埼玉医科大学国際医療センター 中村泰大
 北戸田アルプス皮膚科 古賀弘志

佐野ヒフ科クリニック 佐野佑
新潟県立がんセンター新潟病院 竹之内辰也
富山県立中央病院 石井貴之
伊那中央病院 福澤正男
京都府立医科大学 丸山彩乃
大阪公立大学 後藤寛之
兵庫県立がんセンター 高井利浩
鳥取大学 吉田雄一
熊本大学 福島 聡
宮崎大学 緒方 大

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、共同研究機関である株式会社 Q'sfix の資金で賄われます。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。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、当院で管理している対応表を廃棄した後や、すでに解析結果として統合された場合などには、削除できないことがあります。

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】

皆川 茜 信州大学医学部附属病院
〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL: 0263-37-2647