

2010年1月1日から2020年12月31日までに 当科において悪性汗器官腫瘍の診断で化学療法を受けられた方へ 「悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討」のご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 准教授 田中 了
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 講師 岡 大五

1. 研究の概要

悪性汗器官腫瘍は皮膚がんの中でも稀な腫瘍であり、多くの場合は外科的切除により根治が可能ですが、リンパ節転移や遠隔転移をきたした場合、その希少性から有効性の高い薬剤の開発は進んでおらず、また、確立された治療方法もほとんどない状況です。

単一施設の解析では、患者さんの人数も少ないため、本研究では、群馬大学医学部附属病院皮膚科を中心として、全国30施設と共同で研究を行うことにより、悪性汗器官腫瘍に対して、化学療法を受けた方に対して、臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科および共同研究機関で悪性汗器官腫瘍と診断され、化学療法を受けた患者さんについて、その診療内容を記録した診療録（電子カルテ）の中から診療情報を抽出します。共同研究施設からも、各施設で治療を受けた患者さんの診療情報が匿名化された上で提供され、それらと合わせて解析を行います。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

川崎医科大学附属病院皮膚科で化学療法を受けた悪性汗器官腫瘍の患者さんの診療録から、その診療内容を記録した診療録（電子カルテ）の中から診療情報を抽出します。共同研究施設からも、各施設で治療を受けた患者さんの診療情報が匿名化された上で提供され、それらと合わせて解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：電子カルテ上に記載されている情報（年齢、性別、原発巣部位、原発巣サイズ、病歴に関する情報（前治療歴、後治療歴）、臨床病期、転移部位、血液所見（治療前血清LDH値、CEA）、病理学的所見（病型）、治療（投与薬剤、期間、中断、放射線療法）、治療反応性・予後、副作用、など）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供機関：群馬大学医学部附属病院皮膚科

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究中または終了後5年間、川崎医科大学皮膚科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 皮膚科学

氏名：田中 了

電話：086-462-1111（平日8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail: ryot@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 群馬大学医学部附属病院皮膚科

研究代表責任者 群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師 安田正人

< 共同研究機関 >

緒方 大	国立がんセンター中央病院 皮膚腫瘍科	医員
竹之内辰也	新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	副院長
吉野公二	都立駒込病院 皮膚腫瘍科	部長
為政大幾	大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	主任部長
中村泰大	埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍皮膚科	教授
藤澤康弘	筑波大学 皮膚科	准教授
吉川周佐	静岡県立がんセンター 皮膚科	副部長
大西正純	岩手医科大学 皮膚科	講師
飯野志郎	福井大学 皮膚科	講師
入江浩之	京都大学 皮膚科	医員
高井利浩	兵庫県立がんセンター 皮膚科	部長
加藤潤史	札幌医科大学 皮膚科	助教
永瀬浩太郎	佐賀大学 皮膚科	講師

前川武雄	自治医科大学 皮膚科	准教授	
木庭幸子	信州大学 皮膚科	准教授	
福島 聡	熊本大学 皮膚科	教授	
中村元樹	名古屋市立大学 皮膚科	講師	
浅井 純	京都府立医科大学 皮膚科		講師
中井康夫	三重大学 皮膚科	助教	
大嶺卓也	琉球大学 皮膚科	医員	
石川雅士	埼玉県立がんセンター 皮膚科		科長
鍬塚 大	長崎大学 皮膚科	講師	
岡田悦子	産業医科大学 皮膚科	准教授	
加藤 威	滋賀医科大学 皮膚科	講師	
武藤一考	久留米大学 皮膚科	助教	
林 昌浩	山形大学 皮膚科	講師	
稲葉 豊	和歌山医科大学 皮膚科	助教	
田中 了	川崎医科大学 皮膚科	准教授	
舩越 健	慶応義塾大学 皮膚科	専任講師	
山本洋輔	千葉大学 皮膚科	助教	

3. 資金と利益相反

本研究は群馬大学医学部附属病院皮膚科への寄付金を用いて行われます。

本学において、資金の受入及び使用はありません。

利益相反関係とは、研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態をいいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。