

2011年4月1日～2023年3月31日の間に 当科において掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、 手術を受けられた方、及びご家族の方へ

「掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察 研究」へのご協力をお願い

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 臨床助教 梅田 善康

1. 研究の概要

遠隔転移のない悪性黒色腫に対して手術（原発腫瘍切除）は現在の第一選択となる治療です。現行の米国や本邦のガイドラインでは腫瘍の厚さに応じて推奨される水平切除マージンが規定されている一方で、深部切除マージンに関しては未だ明確な推奨マージンは言及されていません。腫瘍の厚さと予後は密接な関係があり、完全切除の際には十分な深部切除マージンが必要と一般に考えられていますが、十分な深部切除マージンが本当に予後改善に寄与しているか否かは不明です。日本人に多い掌蹠（手掌・足底）の悪性黒色腫（末端黒子型黒色腫）では深部組織の温存が重要です。他の解剖学的部位とは異なり掌蹠は荷重に耐えうるよう厚い角層や真皮から構成され、脂肪組織はクッションとしても重要な機能を果たします。そのため、過度な深部切除マージンはクッション機能の低下を引き起こし、術後に痛みやたこ・うおのめの発生など患者さんの生活の質（quality of life: QOL）の低下に繋がります。悪性黒色腫の発生が多い欧米では深部切除マージンに関する後方視的観察研究は少数あるものの、掌蹠末端黒子型はほとんど対象に含まれていません。また本邦における掌蹠末端黒子型黒色腫を対象とした深部切除マージンに関する大規模な研究も行われておりません。そのため、本研究では当科を含めた悪性黒色腫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 64 施設からのデータ提供を得て、深部切除マージンと予後との関係を解析し、適切な深部切除マージンを探索するための有益な情報を得ることを目的とします。深部切除マージン縮小で予後増悪がないことがわかれば本邦の患者さんの QOL 向上に繋がります。もし脂肪組織全層を含めた深部マージン切除の方が予後を改善すれば、これまで科学的に不明であった適正な深部切除マージンを解明する一助となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2023年3月31日川崎医科大学附属病院および共同研究機関で掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術、治療をした患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年6月14日

3) 研究方法

上記の対象期間に当院において掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、治療、手術をした患者さんで、研究者が診療情報をもとに解析を行う予定です。

4) 使用する情報の種類

情報：患者年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、術前 in-transit 転移の有無、術前衛星転移の有無、潰瘍の有無、センチネルリンパ節生検の有無、領域リンパ節転移の有無、領域リンパ節郭清の有無、adjuvant therapy の有無、adjuvant therapy 有の際の薬剤種類、水平切除マージン、深部切除マージン（深部切除層）、再建法、術後局所再発の有無、術後 in transit 転移の有無、術後衛星転移の有無、術後領域リンパ節転移の有無、術後遠隔転移の有無、tumor thickness、腫瘍最深部から深部断端までの距離、病期（TNM 分類）、無局所再発生存期間、無領域リンパ節再発生存期間、無遠隔再発生存期間、無再発生存期間、全生存期間、血液・生化学検査データについて診療録および手術記録につき振り返り、データを抽出します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・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。

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋（研究代表者）

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科学内にて保管します。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。いたします。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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させ

るので、2026年3月14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>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：田中 了

電話：086-462-1111

<研究組織>

研究代表機関名 埼玉医科大学国際医療センター

研究代表責任者 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋

共同研究機関

- | | | |
|-------------------|-------|---------------|
| ・旭川医科大学 | 皮膚科 | 山本明美（研究責任者） |
| ・札幌医科大学 | 皮膚科 | 宇原 久（研究責任者） |
| ・山形市立病院済生館 | 皮膚科 | 角田孝彦（研究責任者） |
| ・気仙沼市立病院 | 皮膚科 | 芳賀貴裕（研究責任者） |
| ・日立総合病院 | 皮膚科 | 伊藤周作（研究責任者） |
| ・筑波大学 | 皮膚科 | 乃村俊史（研究責任者） |
| ・自治医科大学 | 皮膚科 | 大槻マミ太郎（研究責任者） |
| ・群馬大学 | 皮膚科 | 安田正人（研究責任者） |
| ・君津中央病院 | 皮膚科 | 稲福和宏（研究責任者） |
| ・千葉大学 | 皮膚科 | 猪爪隆史（研究責任者） |
| ・順天堂大学浦安病院 | 皮膚科 | 金子高英（研究責任者） |
| ・埼玉県立がんセンター | 皮膚科 | 石川雅士（研究責任者） |
| ・自治医科大学さいたま医療センター | 皮膚科 | 前川武雄（研究責任者） |
| ・さいたま赤十字病院 | 皮膚科 | 三石 剛（研究責任者） |
| ・東京大学医学部 | 皮膚科 | 宮川卓也（研究責任者） |
| ・帝京大学 | 皮膚科 | 多田弥生（研究責任者） |
| ・虎の門病院 | 皮膚科 | 岸 晶子（研究責任者） |
| ・がん研究会有明病院 | 皮膚腫瘍科 | 吉野公二（研究責任者） |
| ・国立がん研究センター中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 山崎直也（研究責任者） |
| ・慶應義塾大学病院 | 皮膚科 | 船越 建（研究責任者） |
| ・都立広尾病院 | 皮膚科 | 岩澤うつぎ（研究責任者） |
| ・日本医科大学 | 皮膚科 | 帆足俊彦（研究責任者） |
| ・聖マリアンナ医科大学 | 皮膚科 | 門野岳史（研究責任者） |
| ・横浜市立大学 | 形成外科 | 林 礼人（研究責任者） |
| ・信州大学医学部 | 皮膚科 | 奥山隆平（研究責任者） |
| ・静岡県立静岡がんセンター | 皮膚科 | 清原祥夫（研究責任者） |
| ・浜松医科大学 | 形成外科 | 中川雅裕（研究責任者） |
| ・藤田医科大学 | 皮膚科 | 有馬 豪（研究責任者） |
| ・名古屋大学 | 皮膚科 | 横田憲二（研究責任者） |
| ・中部国際医療センター | 皮膚科 | 神谷秀喜（研究責任者） |
| ・三重大学 | 皮膚科 | 北川敬之（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（研究責任者）
・富山県立中央病院	皮膚科 八田尚人（研究責任者）
・福井大学	皮膚科 飯野志郎（研究責任者）
・滋賀医科大学	皮膚科 藤本徳毅（研究責任者）
・京都府立医科大学	皮膚科 浅井 純（研究責任者）
・和歌山県立医科大学	皮膚科 山本有紀（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（研究責任者）
・大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科 大江秀一（研究責任者）
・大阪市立総合医療センター	皮膚科 前川直輝（研究責任者）
・星ヶ丘医療センター	皮膚科 立花隆夫（研究責任者）
・富田林病院	皮膚科 中川浩一（研究責任者）
・神戸大学	形成外科 寺師浩人（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（研究責任者）
・兵庫医科大学	皮膚科 金澤伸雄（研究責任者）
・兵庫県立がんセンター	皮膚科 高井利浩（研究責任者）
・市立伊丹病院	皮膚科 南祥一郎（研究責任者）
・岡山大学	皮膚科 森実 真（研究責任者）
・岡山医療センター	皮膚科 浅越健治（研究責任者）
・川崎医科大学	皮膚科 田中 了（研究責任者）
・島根大学	皮膚科 山崎 修（研究責任者）
・高松赤十字病院	皮膚科 眞鍋恵子（研究責任者）
・長崎大学	皮膚科 鍬塚 大（研究責任者）
・大分市医師会立アルメイダ病院	形成外科 橋本裕之（研究責任者）
・九州大学	皮膚科 伊東孝通（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（研究責任者）
・久留米大学	皮膚科 名嘉眞武國（研究責任者）
・熊本大学病院	皮膚病態治療再建学 福島 聡（研究責任者）
・宮崎大学	皮膚科 天野正宏（研究責任者）
・国立病院機構鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人（研究責任者）

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。