



外科的治療を行った皮膚悪性腫瘍患者の予後に関する研究

(補足：皮膚悪性腫瘍とは、基底細胞癌、悪性黒色腫、有棘細胞癌、乳房外パジェット病、メルケル細胞癌を指します)

2015年4月1日より2025年12月31日までに、日本医科大学付属病院皮膚科にて外科的治療を行った皮膚悪性腫瘍の患者さん

研究協力をお願い

当科では「外科的治療を行った皮膚悪性腫瘍患者の予後に関する研究」を日本医科大学付属病院倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2015年4月1日より2025年12月31日までに日本医科大学付属病院皮膚科にて、皮膚悪性腫瘍(基底細胞癌、悪性黒色腫、有棘細胞癌、乳房外パジェット病、メルケル細胞癌)の外科的治療を受けた患者さんの診療情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。

直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：外科的治療を行った皮膚悪性腫瘍患者の予後に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2028年9月30日

対象となる診療科：日本医科大学付属病院 皮膚科

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 皮膚科 准教授 帆足俊彦

(2) 研究の意義、目的について

外科的治療を行った皮膚悪性腫瘍患者さんの、切除検体を検討し、切除マージン(腫瘍の見た目の境界からどのくらい離して切除したか)、病理組織学的な切除マージン(切除標本を検討し、腫瘍は切除断端までどのくらい近くまであったか)、リンパ節転移の有無、血液検査データ(末梢血好中球数、リンパ球数、単球数、血清CRP値など)を検討することにより、手術後の局所再発、リンパ節転移、他の臓器への転移の有無を明らかにすることで、手術後の再発や転移の生じやすさを予想することを目的とします。本研究により、手術後の再発や転移の生じやすさを客観的に把握することが可能となり、患者さんごとの最適な治療の選択に繋がることが期待されます。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2015年4月1日より2025年12月31日までに日本医科大学付属病院皮膚科にて、皮膚悪性腫瘍(基底細胞癌、悪性黒色腫、有棘細胞癌、乳房外パジェット病、メルケル細胞癌)の外科的治療を受けた患者さんについて、カルテを基に患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：切除された腫瘍の病理標本

情報：年齢、性、家族歴、既往歴、臨床病型、腫瘍の大きさ、術前のリンパ節転移の有無、切除マージン、病理組織学的切除マージン、血液検査所見、局所再発の有無、局所再発までの期間、リンパ節転移の有無、リンパ節転移までの期間、遠隔転移(他の臓器への転移)の有無、遠隔転移までの期間など

これらの診療情報は、個人識別情報を除いて対照表のある仮名加工をしたうえで、解析されます。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。

その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 皮膚科 准教授 帆足 俊彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5 電話番号：03-3822-2131(代表) 内線：27513

メールアドレス：thoashi-tky@umin.ac.jp