

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	
研究課題	術後 stage IIB-C, III 爪部悪性黒色腫における術後補助療法および無治療経過観察の予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究
本研究の実施体制	<p>【研究代表機関および研究責任者】 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 教授 中村泰大（研究の統括、患者データ収集、統計解析助言、論文作成指導・助言）</p> <p>【研究代表機関の研究担当者】 近畿大学皮膚科 医学部講師 小森 崇矢（他機関との連絡調整、データチェック・クリーニング、統計解析、論文作成）</p> <p>【共同研究機関および研究責任者】</p> <ul style="list-style-type: none">・研究機関の名称：北海道大学 氏名：前田 拓（形成外科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集・研究機関の名称：北海道大学 氏名：前田拓哉（皮膚科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集・研究機関の名称：旭川医科大学 氏名：山本明美（皮膚科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集・研究機関の名称：札幌医科大学 氏名：宇原 久（皮膚科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集・研究機関の名称：東北大学 氏名：藤村 卓（皮膚科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集・研究機関の名称：自治医科大学 氏名：前川武雄（皮膚科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集・研究機関の名称：筑波大学医学医療系 氏名：中村貴之（皮膚科） 役割及び責任：施設内研究統括、データ収集

- ・研究機関の名称：埼玉県立がんセンター 氏名：大芦孝平（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：獨協医科大学埼玉医療センター 氏名：須山孝雪（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：国立がん研究センター東病院 氏名：高橋 聡（皮膚腫瘍科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：千葉大学 氏名：松澤高光（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：国立がん研究センター中央病院 氏名：並川健二郎（皮膚腫瘍科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：がん・感染症センター都立駒込病院 氏名：西澤 綾（皮膚腫瘍科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：慶應義塾大学 氏名：船越 建（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：がん研究会有明病院 氏名：吉野公二（皮膚腫瘍科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：東京大学 氏名：宮川卓也（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：日本医科大学 氏名：帆足俊彦（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：北里大学 氏名：増澤真実子（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：東京医大八王子医療センター 氏名：加藤雪彦（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：横浜市立大学 氏名：石川秀幸（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：新潟県立がんセンター新潟病院 氏名：竹之内辰也（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：富山大学 氏名：鹿児山浩（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：富山県立中央病院 氏名：八田尚人（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：信州大学 氏名：木庭幸子（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：岐阜大学 氏名：岩田浩明（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：福井大学 氏名：馬場夏希（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集

- ・研究機関の名称：静岡がんセンター 氏名：吉川周佐（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：名古屋大学 氏名：森章一郎（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：名古屋市立大学 氏名：加藤裕史（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：三重大学 氏名：北川敬之（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：滋賀医科大学 氏名：藤本徳毅（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：京都大学 氏名：野村基雄（腫瘍内科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：京都府立医科大学 氏名：浅井 純（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：近畿大学 氏名：大塚篤司（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：大阪国際がんセンター 氏名：大江秀一（腫瘍皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：医誠会国際総合病院 氏名：爲政大幾（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：神戸大学 氏名：藤原 進（皮膚科）
割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：兵庫県立がんセンター 氏名：高井利浩（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：和歌山県立医科大学 氏名：山本有紀（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：愛媛大学 氏名：西原克彦（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：島根大学 氏名：山崎 修（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：国立病院機構九州がんセンター 氏名：内 博史（皮膚腫瘍科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：久留米大学 氏名：名嘉眞健太（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：九州大学 氏名：伊東孝通（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集
- ・研究機関の名称：熊本大学 氏名：福島 聡（皮膚科）
役割及び責任：施設内研究統括、データ収集

・研究機関の名称：宮崎大学 氏名：持田耕介（皮膚科）

役割及び責任：施設内研究統括、データ収集

・研究機関の名称：国立病院機構鹿児島医療センター 氏名：青木恵美（皮膚腫瘍科・皮膚科）

役割及び責任：施設内研究統括、データ収集

本研究の目的及び意義

爪から発生する悪性黒色腫は日本人に多いのですが、欧米諸国など人種構成が異なる国では多い多くはありません。現在世界的に悪性黒色腫の術後治療として抗 PD-1 抗体（オプジーボ®、キイトルーダ®）が用いられています。これは主として欧米で行われた臨床試験の結果から、術後の再発予防効果が認められたためです。しかし、日本人をはじめとするアジア人ではこれら薬の効果が欧米諸国と比べて低く、その原因として人種的差異が挙げられています。爪の悪性黒色腫に対する術後治療として抗 PD-1 抗体を用いることが日本人の患者さんにとって利益をもたらす選択なのかは現在のところ分かっていません。抗 PD-1 抗体は様々な免疫学的な副作用も起きる薬ですので、その効果と副作用のバランスをもって投与選択をするほうが患者さんにとって利益をもたらすと思われます。

そのため、本研究では当科を含めた爪部の悪性黒色腫の術後治療に抗 PD-1 抗体を使うことが妥当なのかを検討したいと考えています。前掲しまし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、地域中核病院病からのデータ提供を得て、爪部悪性黒色腫の患者さんに術後治療としての抗 PD-1 抗体がどれだけ効果があるのかを探索することを目的とします。この研究で多くの患者さんの情報提供により、その効果や副作用がわかるようになれば、今後の治療方針の確立の一助になり、患者さんがより確かな情報をもって治療選択ができます。

研究の方法

2012年4月1日から2024年3月31日までの期間に爪部悪性黒色腫で手術を受け、術後治療の適応と判断された患者さん（Stage IIB-IIC、III）のカルテを用いて、転帰などに関する情報を調査します。この研究に関して患者さんが通院や検査などの負担を要することはありません。既に記載しているカルテ情報のみを用います。

研究期間

研究期間：研究代表機関の長の承認日から2028年1月14日

各研究機関におけるデータ収集期間：各研究機関の長の承認日から2025年3月31日

試料・情報の取得期間

2012年4月1日から2024年3月31日

研究に利用する試料・情報

診療を通して得られたカルテ情報のうち、年齢、性別、人種、既往歴、併存疾患、病気の状況（部位、リンパ節・臓器転移の有無など）、血液データ、手術日、病理検査の結果、抗 PD-1 抗体術後治療開始日、治療期間、治療効果、副作用の種類・程度、生存期間、最終観察日、転帰などに関するカルテ情報を使用し、調査票を作成します。調査票作成に際しては、患者様のお名前や生年月日、病院の患者番号などの個人を特定する情報を削除し、個人を特定できないような無関係な番号をつけます（「匿名化」とよびます）。

個人情報の取扱い

本研究で得られた個人情報は、匿名化し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。各研究機

関において匿名化のために作成した患者番号対応表は、各研究機関内において研究責任者の管理の下に各機関の個人情報管理規定などに基づき厳重に個人情報管理者が保管します。患者番号対応表は外部に送付することはありませんので、外部の者が患者様個人を特定することはできません。匿名化された本研究の情報は、調査票として研究代表機関の埼玉医科大学国際医療センターへ送付しますが、データを集めて解析する埼玉医科大学国際医療センターの研究責任者の管理の下に、施錠可能な保管庫などで厳重に保管します。情報の保管は研究終了日又は研究成果の最終公表日から10年のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間の終了後は、電子データは完全消去いたします。

本研究の研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されることがありますが、公開される情報には患者様個人を特定する情報は含まれることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究にご参加いただいた患者様が、研究成果についてお知りになりたい場合には、他の患者様の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究に関連する資料を閲覧いただくことが可能です。本研究に関する問い合わせ先へご遠慮なくお申し出ください。

利益相反について

本研究は国立がん研究センター研究開発費（2023-J-3）、日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業（24ck0106765h003）により行われます。当院症例分の研究はがん研究会有明病院皮膚腫瘍科の研究費に行われ、いずれの外部機関からの資金提供は受けておりません。この研究の利害関係の公正性については、研究者は各共同研究機関も規定に従って利益相反について申告をし、適切に管理をしています。当院の場合はがん研究会利益相反委員会に申告をし、管理をしています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へご協力いただけない場合には、原則として研究結果の公表前であれば、理由の有無にかかわらず本研究参加をお断りいただくことができます。本研究への協力を望まれない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、本研究に関する問い合わせ先へご遠慮なくお申し出ください。なお、本研究の参加をお断りになった場合でも、患者様が不利益をうけることは一切なく、通常どおり、患者様にもっとも良いと考えられる検査や治療を行います。

本研究に関する問い合わせ

研究代表機関：埼玉医科大学国際医療センター

中村泰大（皮膚腫瘍科・皮膚科）

042-984-4111

研究実施機関：がん研究会 有明病院

上原治朗（皮膚腫瘍科）

03-3520-0111（日中対応可能）