

作成日：2023年9月27日 第1.3版

メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018年4月1日から2022年3月31日の間に、国立がん研究センター中央病院および共同研究機関でメルケル細胞癌に対する手術、放射線治療、薬物療法のいずれかを受けられた方を対象にしています。

2. 研究目的・方法

メルケル細胞癌の治療は手術、放射線、薬物療法を組み合わせで行われますが、日本でどのような治療が行われているのか、治療の効果などは、いまだに分かっていません。この研究では、日本国内の施設で治療を受けたメルケル細胞癌患者さんの治療の実態や成績などの情報を集めて比較することで、今後のメルケル細胞癌治療の方針を決める際の有益な情報を得ることを目的としています。

研究の対象となる方の診療録から情報を集め、研究代表施設で集計して解析します。

研究実施期間は研究許可日から2024年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、生年月日、性別、腫瘍の部位、パフォーマンスステータス、免疫抑制の有無、大きさ、リンパ節転移、遠隔転移、メルケル細胞ポリオーマウイルスの有無、手術日・内容、断端、根治的放射線治療の開始日および線量、術後放射線治療の開始日および照射部位・線量、放射線治療による副作用、再発の有無や状態、薬物療法の有無・開始日、効果・副作用、生存の有無、等の情報を集めます。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

(研究統括者)

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 並川健二郎

(研究代表者・研究事務局)

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医員 中野英司

(共同研究機関名 / 各機関の研究責任者)

北海道大学 形成外科	前田 拓
旭川医科大学 皮膚科	中川 智絵
札幌医科大学 皮膚科	宇原 久
筑波大学 皮膚科	石川 翔一郎
埼玉県立がんセンター 皮膚科	大芦 孝平
埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科	中村 泰大
がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科	西澤 綾
慶應義塾大学 皮膚科	船越 建
東京大学 皮膚科	宮川 卓也
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	竹之内 辰也
富山県立中央病院 皮膚科	八田 尚人
信州大学 皮膚科	面高 俊和
静岡がんセンター 皮膚科	小俣 渡
名古屋大学	秋山 真志
名古屋市立大学	中村 元樹
京都府立医科大学 皮膚科	浅井 純
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	大江 秀一
愛媛大学 皮膚科	藤澤 康弘
久留米大学 皮膚科	名嘉真 健太
九州大学 皮膚科	伊東 孝通
熊本大学 皮膚科	福島 聡
鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科	松下 茂人
北海道大学 皮膚科	柳 輝希
東北大学 皮膚科	藤村 卓
自治医科大学 皮膚科	大槻 マミ太郎
獨協医科大学埼玉医療センター 皮膚科	須山 孝雪
千葉大学 皮膚科	川島 秀介
日本医科大学 皮膚科	帆足 俊彦
横浜市立大学 皮膚科	石川 秀幸
富山大学 皮膚科	清水 忠道
岐阜大学 皮膚科	岩田 浩明
三重大学 皮膚科	北川 敬之
和歌山県立医科大学 皮膚科	山本 有紀
神戸大学 皮膚科	藤原 進

島根大学 皮膚科

山崎 修

6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学 皮膚科学講座 助教 中川智絵

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番地

TEL:0166-65-2111 (代表)

試料・情報の管理について責任を有する者

旭川医科大学学長 西川祐司

利用/提供予定日(開始日 2023年11月1日)