

「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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録や検査データを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、研究機関の長(学長)による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2011年4月1日～2023年3月31日の期間に 旭川医科大学皮膚科 を受診し、掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

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。

3. 研究期間

研究機関の長の許可後～2026年6月14日

利用/提供予定日（開始日 2023年11月1日）

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療記録、検査データ

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科において、研究責任者である中村泰大が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術を実施した患者さんの診療記録および検査データ等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

：基盤研究施設および研究者

- ・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）

：共同研究施設および研究責任者

- ・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 鋤塚 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)

4. 試料・情報の管理責任者

西川祐司（旭川医科大学 学長）

お問い合わせについて

ご自身の診療記録や検査データを利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

旭川医科大学 皮膚科 中川智絵

住所：〒078-8510 北海道旭川市東2条1丁目1番地

電話：0166-65-2111（代表）

○研究課題名：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

○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 小泉 滋