

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-708
研究課題名 腔悪性黒色腫の臨床的検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・産婦人科学講座・婦人科学分野・助教・徳永英樹
研究期間 西暦 2016 年 2 月（倫理委員会承認後）～2017 年 2 月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：腔腫瘍部分） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2001 年 11 月～西暦 2015 年 2 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2001 年 11 月～2015 年 2 月 当院で治療を行った、腔悪性黒色腫症例に関して、 検査所見・臨床経過を後方視的に検討する。 また手術時に採取した検体を用い、免疫染色を行う。 検討症例数：6 例
研究の目的、意義
腔悪性黒色腫は早期に遠隔転移を呈し、5 年生存率約 25%で予後不良な疾患です。 稀な疾患のため、腔悪性黒色腫として確立した治療法がなく、皮膚悪性黒色腫に準じて治療法 が選択されています。近年では分子標的薬なども開発され、治療法の選択肢が広がっています。 今回当院で治療を行った腔悪性黒色腫に関して後方視的に検討し臨床的特徴を明らかにすること が目的です。また明らかになった臨床的特徴が、治療選択の際の参考になることを期待して います。
実施方法
2001 年 11 月～2015 年 2 月 当院で治療を行った、腔悪性黒色腫 6 症例に関して、治療経過・ 予後などに関してカルテ情報から後方視的に調査する。 以下に記載する項目について情報を抽出する。 診断時年齢、妊娠分娩歴、家族歴、診断日、病変の部位、腫瘍の大きさ 手術日・術式・残存病変の有無、進行期、組織型、 術後の化学療法の有無、化学療法の内容 再発の有無、再発診断日、再発部位、再発後の治療、予後 また、手術時採取した検体を用いて免疫染色を行い、病理学的診断の補助を行います。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究はカルテ情報を後方視的に調査する研究であり、調査項目は実施方法に記載の内容となります。

研究に関してご不明な点がある場合には、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」にお問い合わせください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産婦人科学教室 櫻田尚子

住所：仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7251