

受付番号：2017-1-364

課題名：腔悪性黒色腫の臨床的検討

1. 研究の対象

2001年11月～2015年12月に当院で腔悪性黒色腫の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

(研究目的)

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。

(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症例について、カルテ情報から臨床情報を調査し、臨床的特徴を検討します。また手術時に摘出した検体を使って免疫染色を行いません。研究期間は2016年2月～2018年4月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時に採取した組織

情報：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、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

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：

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

研究責任者：

東北大学医学部 産婦人科学講座 徳永英樹

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口に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