

受付番号： 2017-1-426

課題名：本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査

1. 研究の対象

2005年1月より2014年12月までに当院皮膚科でメルケル細胞癌と診断された方

2. 研究期間

平成28年11月(倫理委員会承認後) ～ 平成32年3月31日

3. 研究目的

本邦において非常に稀であるメルケル細胞癌患者の治療の現状を把握するため、2005年1月より2014年12月までに当院皮膚科および共同研究施設でメルケル細胞癌と診断した症例を集計し、その患者背景、病期分類、治療内容、その予後などのデータを解析する。それにより今後のメルケル細胞癌治療に関して、個々の患者の予後予測因子や治療法の選択への応用に結び付けることを目的とする。

4. 研究方法

1. 調査研究計画

1) 研究の種類・デザイン

多施設・後向き・観察研究

2) 臨床経過についての調査

本研究で調査する項目を以下に示す。

① 患者背景:性別、診断時年齢および生年月、既往歴、職業歴、薬剤歴

② 治療開始前情報:発症年月日、初診年月日、診断確定日、原発巣サイズ、病変の圧痛の有無、表在リンパ節腫大の有無、画像所見(CT, PET-CT, MRI, US など:撮影年月日を含め)、臨床的および画像的リンパ節転移・遠隔転移の有無、診断確定前の臨床診断

③ 病期分類 (TNM 分類)

④ 初期治療および検査

⑤ 生検標本・切除標本の病理組織学的所見

- ⑥ 生検標本・切除標本の病理組織学的所見
- ⑦ 初期治療後の再発および転移性病変の有無
- ⑧ 転帰
- ⑨ 初回診断日から最終生存確認日までの病状

以上、多施設共同で本邦のメルケル細胞癌症例を集め、ウイルス感染の有無や年齢分布、性差などを含めた患者背景やその病期分類、治療内容、予後など多岐にわたる調査研究を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテベースの対象患者データ

6. 外部への試料・情報の提供

登録症例についての情報は、1症例ごとに症例報告書に必要項目を入力し、電子データに関しては、パスワードをかけたUSBにデータを移し、事務局である佐賀大学医学部皮膚科学講座へ郵送することとし、紙媒体でのデータについても同様に事務局へ郵送を行う。いずれの場合も一意の症例識別コードのみを付与し、症例個人を識別できる情報（氏名、生年月日）は削除して郵送する。識別コードは参加施設内で付与され、対応表は事務局へは送付せずに各施設内で管理する。

7. 研究組織

●	成澤 寛	佐賀大学医学部内科学皮膚科	教授
○	永瀬 浩太郎	佐賀大学医学部内科学皮膚科	講師
	井上 卓也	佐賀大学医学部内科学皮膚科	准教授
	中島 康爾	弘前大学大学院医学研究科皮膚科学講座	助教
	加藤 真紀	秋田大学医学部感覚器学講座	
		皮膚学科形成外科学分野	助教
	森 志朋	岩手医科大学皮膚科学講座	講師
	藤村 卓	東北大学大学院医学系研究科	
		神経感覚器病態皮膚科学分野	助教
	安田 正人	群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学	助教
	緒方 大	埼玉医科大学皮膚科	助教
	林 宏一	信州大学医学部皮膚科	講師

中井康雄	三重大学医学部皮膚科	助教
加来 洋	京都大学大学院医学研究科皮膚科	助教
浅井 純	京都府立大学大学院医学研究科皮膚科学	講師
鶴田 大輔	大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学	教授
小澤 健太郎	国立病院機構大阪医療センター皮膚科	医長
高井 利浩	兵庫県立がんセンター 皮膚科	医長
森 裕美	鳥取大学医学部感覚運動医学講座 皮膚病態学分野	医員
夏秋 洋平	久留米大学医学部皮膚科	助教
福島 聡	熊本大学生命科学研究部 皮膚病態治療再建学分野	講師

(○：研究責任者、●：研究代表者)

8. 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：

【 事務局 】

1. 本研究の問い合わせ窓口担当者：藤村 卓 助教（東北大学大学院医学系研究科神経感覚器病態皮膚科学分野）
2. 研究責任者：藤村 卓 助教（東北大学大学院医学系研究科神経感覚器病態皮膚科学分野）
3. 研究代表者：成澤 寛 教授（佐賀大学医学部内科学皮膚科）

◆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：「8. 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