

受付番号：2018-1-805

課題名：進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討

1. 研究の対象

調査対象期間： 2005年1月1日～2016年12月31日に当院で進行期皮膚有棘細胞癌として化学療法を受けられた方

2. 研究期間

2019年1月（倫理委員会承認日）～ 2020年3月31日

3. 研究目的

皮膚有棘細胞癌(cutaneous squamous cell carcinoma: cSCC)は、基底細胞癌について2番目に発生頻度の高い皮膚癌である。高齢者に発症することが多いため、生命予後に大きな影響を与えることは少ないと考えられているが、浸潤性cSCCのうち3-5%に転移を来すことが知られており、一旦転移を来した場合の生命予後は不良となる。しかしながら疾患が稀少であることから、これまで進行期cSCCに対して確立した化学療法のレジメンは少なく、施設により様々な治療が行われている現状がある。今回我々は進行期cSCCに対してどのようなレジメンが標準治療と言えるかを明らかにし、その効果を評価するため、多施設での後方視的検討を計画する。この検討により、進行期cSCCに対する標準治療が明らかになることで、今後効果の高い治療法の開発に有益な情報となりえることが期待される。

4. 研究方法

カルテベースで患者の年齢、性別、部位、原発巣のサイズ(mm)、再発転移のリスク因子、TNM分類、化学療法開始時の再発/転移形式、再発/転移部位、レジメン名(1st～5th)、放射線治療の同時併用有無、最良治療効果(RECIST1.1)、無増悪生存期間、全生存期間を検討する。その後、薬剤ごとの奏効率の検討、有害事象の出現頻度の検討を行う。また臨床的予後（無増悪生存期間、全生存期間）について Kaplan-Meier 法による生存曲線の解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報；年齢，性別，部位，原発巣のサイズ(mm)，再発転移のリスク因子，病期，化学療法開始時の再発／転移形式，再発/転移部位など。

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

施設名	診療科	研究責任医師
埼玉医科大学	皮膚科	緒方 大
国立がん研究センター中央病院	皮膚腫瘍科	山崎直也
札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史
山形大学	皮膚科	川口雅一
東北大学	皮膚科	藤村卓
新潟県立がんセンター	皮膚科	竹之内辰也
群馬大学	皮膚科	安田正人
自治医科大学	皮膚科	前川武雄
静岡県立静岡がんセンター	皮膚科	大塚正樹
名古屋市立大学	皮膚科	加藤裕史
兵庫県立がんセンター	皮膚科	高井利浩
京都府立大学	皮膚科	浅井純
長崎大学	皮膚科	鍬塚大
佐賀大学	皮膚科	永瀬浩太郎
福岡大学	皮膚科	柴山慶継
岡山大学	皮膚科	岩月啓氏
宮崎大学	皮膚科	持田耕介

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すので、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：

仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院皮膚科 藤村 卓（研究責任者）
022-717-7271
研究代表者：埼玉医科大学 皮膚科 緒方 大

◆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