

受付番号： 2019-1-893

課題名：皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査

1. 研究の対象

2006年1月1日から2025年12月31日までに当院で悪性黒色腫と診断された患者

2. 研究期間

2018年1月（倫理審査委員会承認）～2026年12月31日

3. 研究目的

皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発生数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つである。従って、多施設の症例を集積してその発生状況の傾向や、現在行われている検査や治療の妥当性について検討する必要がある。皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握し、累積データから、病型の変動、検査法の使用頻度や精度の推定、治療成績の推移、生存率などの予後調査を行う。

4. 研究方法

研究①全国定点調査では代表施設の委員会によって作成された調査用紙を本研究の趣旨に賛同し、本研究計画に協力する全国の約100施設に送付する。各施設では調査項目を記入したうえで、代表施設の研究会事務局に送付する。事務局は各施設から送付された調査用紙を収集し、一括して登録する。登録項目は添付資料1に示す。

研究②全国追跡調査では、本研究の分担研究施設で倫理委員会等で本研究計画を承認していただける27施設の担当者が当委員会によって作成された登録項目を列挙したWeb上の登録専用ホームページにアクセスし（大学病院医療情報ネットワーク研究センターのシステム）、調査項目を入力する。過去の登録症例は死亡まで追跡調査を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録（年齢、性別、腫瘍の状態、治療経過、予後など）

6. 外部への試料・情報の提供

大学病院医療情報ネットワーク研究センターのシステムに、Web 上の登録専用ホームページにアクセスし、調査項目を入力する。過去の登録症例は死亡まで追跡調査を行う。データセンター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う。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

筑波大学	皮膚科	藤澤 康弘
札幌医科大学	皮膚科	宇原 久
旭川医科大学	皮膚科	上原 治郎
北海道大学	形成外科	村尾 尚規
東北大学	皮膚科	藤村 卓
埼玉県立がんセンター	皮膚科	石川 雅士
埼玉医科大学	皮膚科	土田 哲也
埼玉医科大学国際医療センター	皮膚腫瘍科	山本 明史
東京大学	皮膚科	山田 大資
日本医科大学	皮膚科	帆足 俊彦
国立がんセンター中央病院	皮膚科	山崎 直也
信州大学	皮膚科	皆川 茜
新潟県立がんセンター	皮膚科	竹之内 辰也
富山県立中央病院	皮膚科	八田 尚人
浜松医科大学	皮膚科	藤山 俊晴
県立静岡がんセンター	皮膚科	清原 祥夫
岐阜大学	皮膚科	松山 かなこ
名古屋大学	皮膚科	横田 憲二
大阪市立大学	皮膚科	野間 直樹
京都府立医科大学	皮膚科	浅井 純
神戸大学	皮膚科	藤原 進
産業医科大学	皮膚科	吉岡 学
九州大学	皮膚科	内 博史
福岡大学	皮膚科	柴山 慶継
熊本大学	皮膚科	尹 浩信
岡山大学	皮膚科	加持 達也

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：

1. 本研究の東北大学における問い合わせ窓口担当者：藤村 卓 講師（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 講師（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）

◆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。

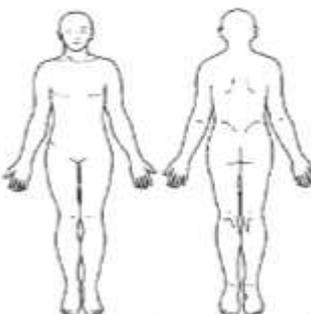
<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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

悪性黒色腫症例登録用紙

登録日 (初回記入日): 20 年 月 日 施設名: _____ 記入者: _____
 患者名 (イニシャル): _____ 年齢: _____ 才 (男・女) _____

初診 _____
 治療歴: 無・有 (内容: _____ ; 年 月 日)
 初発疹: 約 _____ 年前, 大きさ _____ mm, 性状: 斑・結節・不明・その他 (_____)
 原発部位: 1) 左・右・正中 (正中より左右それぞれ 2cm 以内のもの)
 2) 頭部 顔面 耳介 頸部 胸部 上腹 (臍上) 下腹 上背 腰部
 臀部 鼠径 粘膜 眼球 上腕 前腕 (肘を含む) 手背 手掌
 第 _____ 手指 (指背・指腹・爪下) 大腿 下腿 (膝を含む)
 第 _____ 足趾 (趾背・趾腹・爪下) 足背 足底 不明
 その他 (_____)



原発巣の臨床所見
 色調: 色素性・無色素性 びらん・潰瘍: 無・有 衛星病変: 無・有 in-transit 転移: 無・有
 大きさ: 斑状部 _____ mm × _____ mm, 結節部 _____ mm × _____ mm
 爪甲の場合: 色素線条: 幅 _____ mm, 爪甲破壊: 無・有, 結節: 無・有, Hutchinson 徴候: 無・有
 原発巣の生検: 全摘生検・部分生検・未施行
 原発巣手術: 有 [20 年 月 日; 根治的 (最終切除マージン _____ mm)・非根治的]・無
 組織学的断端: 陰性・陽性

原発巣の組織所見
 病型: ALM・SSM・AM・LM・粘膜・分類不能・その他 (_____) 自然消退現象: 無・有
 Tumor thickness: _____ mm・in-situ, Clark 分類: I・II・III・IV・V・不明 潰瘍 (組織学的): 無・有
 核分裂像の数: _____ 個/10HPF 核分裂像の数 (T1 の場合に記載): <1/mm²・≥1/mm²

所属リンパ管転移 (理学的・画像上): 無・有 (個数: _____ 個; 最大径 _____ mm)・不明
 センチネルリンパ管生検: 無・有 [同定: 可 (個数: _____ 個, 部位: _____)・不可]
 センチネルリンパ管転移: 無・有 [個数: _____ 個 (micrometastasis _____ 個)]
 有りの場合, 転移巣最大径: _____ mm, 転移様式: 皮下・髄質・皮下+髄質・多中心性・びまん性
 検査法 (腫瘍を確認できた方法, 複数選択可): H-E・免疫染色 (S-100・HMB-45・MART-1)
 所属リンパ管郭清術: 無・有 [20 年 月 日; 予防的・治療的 (根治的・非根治的)]
 摘出個数: _____ 個 リンパ管転移: 無・有 [個数: _____ 個 (micrometastasis _____ 個)]
 センチネルリンパ管以外のリンパ管への micrometastasis: 無・有 (個数: _____ 個)・不明
 合計リンパ管転移数 (センチネル転移+センチネル以外リンパ管転移) _____ 個

血液検査: LDH 値 (正常値 _____): 正常・高値 (_____)・未施行 5-S-CD: 正常・高値 (_____)・未施行
 遠隔転移: 無・有 (部位: _____)・不明
 病期 (AJCC/2009年): T _____ N _____ M _____ ; 病期 (UICC/2009年): T _____ N _____ M _____ ; 病期 _____

遠隔転移手術: 無・有 (20 年 月 日, 部位 _____)
 化学療法 (下記のリストから選択・手術未施行例では“治療的”の欄に記入)
 術前補助: 無・有 (メニュー _____ ; クール: 効果: CR PR SD PD 不明)
 術後補助: 無・有 (メニュー _____ ; クール, メニュー _____ ; クール)
 治療的: 無・有 (メニュー _____ ; クール: 効果: CR PR SD PD 不明)
 (メニュー _____ ; クール: 効果: CR PR SD PD 不明)
 * メニューリスト: ①DAV-Feron ②DAV ③IFN-β連続 (1クール 万単位× 日)
 ④IFN-β維持 (万単位/月) ⑤CIW ⑥DAC-Tam (CRP: 1回・3 分割) ⑦その他 (_____)

免疫療法: 無・有 (内容: _____ ; クール)
 施行目的: 術前補助・術後補助・姑息的; 効果: CR PR SD PD 不明
 放射線治療: 無・有 (部位: _____ ; 線量 _____ Gy)
 施行目的: 術前補助・術後補助・姑息的; 効果: CR PR SD PD 不明
 その他治療: 無・有 (内容 _____)
 施行目的: 術前補助・術後補助・姑息的; 効果: CR PR SD PD 不明