

2022年2月21日作成

研究課題名：「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」

この調査は2005年1月から2014年12月の間に、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された患者さんを対象としています。

【調査の目的や背景】

当院皮膚科では、メルケル細胞癌の診療・研究を行っておりますが、このたび、この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「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」を全国約20の施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、国内におけるメルケル細胞癌症例を集計し、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ことにあります。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つながることを期待されます。

【調査の方法】

調査対象になるのは、上記、調査期間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された患者さんです。

調査項目は、年齢、性別などの背景、診断確定日や病変のサイズなどの臨床情報、初診時の病期、病理検査結果、治療内容、予後、などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。各研究参加施設にて調査したデータは、研究事務局にて集計後、同施設において解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者さんの基本データ（匿名化されたもの）は佐賀大学病院皮膚科にて厳重に管理します。調査の対象となる期間は2005年1月1日より2014年12月31日までを予定しており、目標症例数は150例としています。研究全体としての実施期間は臨床研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日までを予定しています。

【この研究に参加している施設および担当者】

| | | |
|--------|--------------------|-----|
| 杉田 和成 | 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 | 講師 |
| 加藤 真紀 | 秋田大学大学院医学系研究科 | |

| | | |
|--------|-------------------------|--------|
| | 皮膚科学・形成外科学講座 | 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 | 講師 |
| 安田 正人 | 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 | 准教授 |
| 緒方 大 | 国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 | 医員 |
| 山崎 直也 | 国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 | 科長 |
| 竹之内 辰也 | 新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科情報調査部長 | |
| 皆川 茜 | 信州大学医学部皮膚科 | 助教 |
| 吉川 周佐 | 静岡県立静岡がんセンター皮膚科 | 医長 |
| 加藤 裕史 | 名古屋市立大学大学院医学研究科 | |
| | 加齢・環境皮膚科学分野 | 准教授 |
| 中井 康雄 | 三重大学医学部皮膚科 | 助教 |
| 加来 洋 | 京都大学医学部附属病院皮膚科 | 特定病院助教 |
| 浅井 純 | 京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学 | 講師 |
| 小川 浩平 | 奈良県立医科大学皮膚科学教室 | 助教 |
| 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 | 講師 |
| 福島 聡 | 熊本大学大学院生命科学研究部 | |
| | 皮膚病態治療再建学分野 | 教授 |

【個人情報取扱】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報は守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です、患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の間合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、2024年3月末日までにお問い合わせ致します。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究統括責任者 佐賀大学医学部 皮膚科 教授 氏名 杉田 和成

連絡先：佐賀大学医学部皮膚科学教室

佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院皮膚科

電話：0952-34-2368（医局直通）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）で掲載しているものです。臨床研究センターHP：<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。