

悪性黒色腫の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科 職名 助教
氏名 中村 善雄
連絡先電話番号
03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2015 年 1 月～2019 年 12 月までに慶應義塾大学病院で悪性黒色腫に対する原発巣への根治切除術とセンチネルリンパ節生検を受け、リンパ節への転移が認められた成人の患者さん

2 研究課題名

承認番号 20200070

研究課題名 悪性黒色腫センチネルリンパ節陽性症例の治療選択と予後に関する観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科

共同研究機関

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科（主機関）

静岡県立静岡がんセンター皮膚科

研究責任者

緒方 大

大塚 正樹

4 本研究の意義、目的、方法

(1) 意義・目的

悪性黒色腫に対するセンチネルリンパ節(sentinel node: SN)生検は病期や治療選択の決定に標準的に用いられている手技である。従来、SN 陽性例に対しては SN 生検後に即時的な所属リンパ節郭清術を行うことが標準治療とされてきましたが、2017 年に報告された海外の第 3 相臨床試験の結果、SN 陽性例への即時郭清が生存期間の延長に寄与しないことが示されました。この結果を受けて、国内外のガイドラインは SN 陽性例に対する即時郭清を推奨しないものに軒並み変更されました。しかしながら、前述の臨床試験では 60%以上の症例が微小転移であったこと(センチネルリンパ節以外の所属リンパ節に転移がある検査前確率が非常に低い集団であったこと)、本邦に非常に多い病型である末梢黒子型の悪性黒色腫がほとんど含まれていなかったことなどから、我々は将来的に SN 陽性例に対する即時郭清の意義を再検証する必要があると考えております。これまでの臨床データをもとに SN 陽性悪性黒色腫の治療選択と予後に関して検証することを目的とします。

(2) 方法

過去 5 年間のセンチネルリンパ節陽性悪性黒色腫の実臨床における治療選択について、カルテ内の臨床情報を用いて後ろ向き調査を行います。集められたデータは個人情報特定されない様匿名化を行い、主機関である国立がん研究センター内で共同研究施設(当院、静岡がんセンター)を併せた計 3 施設のデータを集計・解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2021 年 3 月 31 日

5 協力をお願いする内容

悪性黒色腫に対する原発巣への根治切除とセンチネルリンパ節生検を受けた患者さん(2015 年 1 月から 2019 年 12 月)のカルテから、下記の項目を抽出します。具体的には SN 生検実施日、年齢、性別、発生部位、臨床病型、Tumor thickness (TT)、SN の領域、SN 転移の有無、SN 転移の個数、転移リンパ節の厚み、stage(AJCC8th)、所属リンパ節郭清術実施の有無、non-SN 転移の有無、non-sentinel 転移個数、術後補助療法実施の有無、術後補助療法に用いた薬剤、最終経過観察日、転移再発の有無、転移再発様式、転移再発までに要した期間を抽出いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用や主研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

(照会先)

慶應義塾大学医学部皮膚科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3823

E-メールアドレス: yn1109@keio.jp

実務責任者 中村 善雄

以上