

かんきかん
悪性汗器官腫瘍に対する化学療法のため、当院に入院・通院され
た患者さんの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/実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 専任講師
氏名 船越 建
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記の臨床研究にご同意された患者さんの試料・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

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日まで皮膚科にて悪性汗器官腫瘍の診断で化学療法を受けられた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20210084

研究課題名 悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討

3 研究実施機関

主施設：群馬大学医学部附属病院皮膚科 研究責任者：安田 正人

分担施設：慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院 研究責任者：船越 建

この研究は群馬大学医学部附属病院皮膚科が中心となっており、下記の通り、全国 30 施設が参加します。研究に参加している施設は、国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科、東京都立駒込病院皮膚腫瘍科、札幌医科大学皮膚科、岩手医科大学皮膚科、山形大学皮膚科、新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科、筑波大学皮膚科、福井大学皮膚科、自治医科大学皮膚科、埼玉医科大学国際医療センター腫瘍皮膚科、埼玉県立がんセンター皮膚科、慶應義塾大学皮膚科、千葉大学皮膚科、静岡県立静岡がんセンター皮膚科、信州大学皮膚科、三重大学皮膚科、名古屋市立大学皮膚科、滋賀医科大学皮膚科、京都大学皮膚科、京都府立医科大学皮膚科、和歌山医科大学皮膚科、大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科、兵庫県立がんセンター皮膚科、川崎医科大学皮膚科、産業医科大学皮膚科、久留米大学皮膚科、長崎大学皮膚科、佐賀大学皮膚科、熊本大学皮膚科、琉球大学皮膚科です。

4 本研究の意義、目的、方法

悪性汗器官腫瘍は皮膚がんの中でも稀な腫瘍であり、多くの場合は外科的切除により根治が可能ですが、リンパ節転移や遠隔転移をきたした場合、その希少性から有効性の高い薬剤の開発は進んでおらず、また、確立された治療方法もほとんどない状況です。

単一施設の解析では、患者さんの人数も少ないため、本研究では、群馬大学医学部附属病院皮膚科を中心として、全国 30 施設と共同で研究を行うことにより、悪性汗器官腫瘍に対して、化学療法を受けた方に対して、臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院皮膚科において悪性汗器官腫瘍と診断され、化学療法を受けた患者さんについて、その診療内容を記録した診療録（電子カルテ）の中から診療情報を抽出します。共同研究施設からも、各施設で治療を受けた患者さんの診療情報が匿名化された上で提供され、それらと合わせて解析を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)～2025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、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試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第3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、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が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、試料・情報の利用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。

本研究に関する相談窓口

研究代表者 舩越 建

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・専任講師

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3823 FAX: 03-3351-6880

E-mail: takeruf@keio.jp

以上