

センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究

(2022年5月30日 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長の許可取得)

1. 研究の対象

2018年7月～2021年6月の間に国立がん研究センター中央病院および、共同研究機関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た方

2. 研究目的・方法

センチネルリンパ節 (sentinel node: SN) 転移陽性メラノーマ症例に対しての治療実態とその予後を明らかにする目的で行います。

メラノーマに対する原発巣への根治切除と SN 生検を受け、SN 陽性であった患者のカルテから、下記の項目を抽出し、治療選択により予後が異なるかを評価します。

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、最終転帰

研究実施期間：研究許可日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

メラノーマに対する原発巣への根治切除と SN 生検を受け、SN 陽性であった患者のカルテから、下記の項目を抽出し、治療選択により予後が異なるかを評価します。

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、最終転帰

4. 外部への試料・情報の提供

外部機関への情報提供は行いません。

5. 研究対象者に生じる負担と予想されるリスク及び利益

本研究はすでに手術を受けた方を対象にしており、本研究により対象者の皆さんに、

ご負担や不利益が生じることはありません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

6. 個人情報の取り扱い

研究対象者には匿名化を行います。各機関で研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

7. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に関する試料及び情報等は各機関の定める手順書に従って保管します。参加機関における本研究に関する試料・情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨されます。保管期間経過後、本研究に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化した状態で廃棄します。

8. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

本研究は以下の研究費を用いて実施します。研究者の利益相反はありません。

国立研究開発法人国立がん研究センター研究開発費

2020-J-3「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究（JCOG）」班

（研究代表者：大江 裕一郎（国立がん研究センター中央病院））

分担研究課題名：皮膚悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究

（皮膚腫瘍グループ代表：山崎 直也）

9. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で得られた結果は、皮膚悪性腫瘍学会で発表し、専門学術誌で論文として公表する予定です。

10. 研究組織

(研究代表者・研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎 直也

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 緒方 大

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511

共同研究機関については別紙参照

11. 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ください。

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：

慶應義塾大学病院 皮膚科 船越 建

〒 160-8582

住所 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-3353-1211

研究責任者以外の研究者の氏名、所属部署・職名

氏名	所属部署・職名
山本 有平	北海道大学病院・教授
前田 拓	北海道大学病院・助教
山本 明美	旭川医科大学・教授
松谷 泰祐	旭川医科大学・助教
宇原 久	札幌医科大学・教授
加藤 潤史	札幌医科大学・助教
乃村 俊史	筑波大学医学医療系・教授
大芦 孝平	埼玉県立がんセンター・医長
中村 泰大	埼玉医科大学国際医療センター・教授
中村 晃一郎	埼玉医科大学病院・教授
柳澤 宏人	埼玉医科大学病院・助教
西澤 綾	がん・感染症センター都立駒込病院・医長
船越 建	慶應義塾大学病院・准教授
佐藤 伸一	東京大学医学部・教授
宮川 卓也	東京大学医学部・講師
竹之内 辰也	新潟県立がんセンター新潟病院・部長
高塚 純子	新潟県立がんセンター新潟病院・医長
八田 尚人	富山県立中央病院・部長
木庭 幸子	信州大学医学部・講師
伊藤 美栄	信州大学医学部・助教
吉川 周佐	静岡県立静岡がんセンター・部長
堤田 新	静岡県立静岡がんセンター・医長
秋山 真志	名古屋大学医学部・教授
横田 憲二	名古屋大学医学部・准教授
大塚 篤司	近畿大学病院・教授
藤澤 康弘	愛媛大学医学部附属病院・教授
浅井 純	京都府立医科大学・講師
小森 敏史	京都府立医科大学・助教
爲政 大幾	大阪国際がんセンター・部長
内 博史	国立病院機構九州がんセンター・部長
今福 信一	福岡大学医学部・教授
柴山 慶継	福岡大学医学部・講師
武藤 一考	久留米大学医学部・助教
伊東 孝通	九州大学病院・講師
福島 聡	熊本大学病院・教授
青井 淳	熊本大学病院・講師
松下 茂人	国立病院機構鹿児島医療センター・部長
青木 恵美	国立病院機構鹿児島医療センター・医長
吉野 公二	がん研究会有明病院・科長
藤原 進	神戸大学・助教
前川武雄	自治医科大学・准教授
帆足俊彦	日本医科大学・准教授
鹿児島山浩	富山大学・助教
増澤真実子	北里大学・講師

佐藤洋平	杏林大学・助教
須山孝雪	獨協医科大学埼玉医療センター・准教授
中井康雄	三重大学・助教
馬場夏希	福井大学・助教
山本有紀	和歌山県立医科大学・准教授
加藤裕史	名古屋市立大学・講師
岩田浩明	岐阜大学・教授
高橋聡	国立がん研究センター東病院・科長
山崎修	島根大学・教授
猪爪隆史	千葉大学・講師
加藤雪彦	東京医科大学八王子医療センター・科長
柳輝希	北海道大学・講師
江藤博文	宮崎大学・助教
山川浩平	横浜市立大学・助教