

臨床研究へのご協力のお願い

国立がん研究センター中央病院(病院長:瀬戸 泰之)皮膚腫瘍科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、施設長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

眼部悪性黒色腫の治療および予後に関する研究 多施設共同後方視的コホート研究

[研究の背景と目的]

悪性黒色腫は皮膚がんの一つですが、皮膚以外の粘膜、目にも発症します。眼部悪性黒色腫とは脈絡膜、結膜に発生する悪性黒色腫であり、希少がんである皮膚の悪性黒色腫よりもさらに稀な疾患です。近年、免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬の登場により治療オプションが増え、日常の診療内容が変化しつつありますが、治療法は確立されていません。そのような実態を踏まえた日常診療の中での治療選択、患者背景、予後に関するカルテ情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データとすることを目的としています。診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に東京医科大学腫瘍外来と国立がんセンター中央病院を受診した眼部悪性黒色腫の患者さん

ただしセカンドオピニオン等で受診しており、対象施設で治療を行っていない患者さん、眼部に転移を発症した悪性黒色腫の患者さん、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

1. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2. 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3. 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
4. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5. 行った治療の内容とその変更内容、転機
6. 治療の有効性と安全性
7. 治療開始と中断・終了日時に関する情報
8. 発生した有害事象の種類・重症度
9. 併存症の有無と治療の内容
10. 生死や疾患の増悪・軽快の日時

●利用を開始する日

研究許可日

●検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の病院で共同研究を実施するため、各病院で加工された電子情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または各機関で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

本研究の結果については、治療や予後との関連性を十分に述べるだけの科学的証拠に乏しいと思われます。実施した解析結果の開示は患者さんに不必要な混乱を招く可能性があると考えられます。したがって患者さんへの解析結果の説明は行いません。

論文を公表する際には厚生労働省、文部科学省、経済産業省が策定する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」に準拠して特定の個人を識別することができない状態に加工した情報によるデータのみを公開する。

[実施体制]

国立がん研究センター中央病院(病院長:瀬戸 泰之)

皮膚腫瘍科

研究責任者 緒方 大

研究分担者 山崎 直也、並川 健二郎、中野 英司

眼腫瘍科 鈴木 茂伸

研究代表機関

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)

皮膚科

研究代表者 石黒 暁寛

研究分担者 原田 和俊、入澤 亮吉、前 賢一郎

[問い合わせ先]

所属施設名:国立がん研究センター中央病院 東京都中央区築地 5-1-1

部署:皮膚腫瘍科

氏名:緒方 大

役職:医長

連絡先:電話 03-3542-251