

作成日：2025 年 4 月 1 日 第 1 版

悪性黒色腫に対するリンパ節郭清の予後への影響についての研究

1. 研究の対象

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設の中で当センターにおいて既に実施中の「がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究（課題番号：2022-139）」への協力施設から悪性黒色腫と診断された患者さんに関する検査データの提供を受けます。2014 年 1 月～2015 年 12 月までにがん診療連携拠点病院をはじめとして、院内がん登録実施施設にて悪性黒色腫と診断された患者さんが対象となり得ます。

2. 研究目的・方法

研究目的：悪性黒色腫の患者さんに対するがん診療の実態を明らかにすることで、上記患者さんに対する適正ながん診療の向上に寄与することを目的とします。

研究方法：本研究では、先述の研究で悪性黒色腫と診断された患者さんに対するリンパ節郭清という手術の診療実態を、院内がん登録と DPC データを用いて評価します。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 6 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では情報として生存情報を含む院内がん登録と DPC データを用います。このデータには、個人識別情報は含まれませんが、性別、生年月、がんの診断年月、施設名、入退院年月日、診療明細、併存症などの基礎状態情報、受けた医療の内容、診断後 5 年までの生存情報等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、データ提供施設で管理されており、研究組織において触れることはありません。収集されたデータは国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。個票データの外部機関への提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした学術研究に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センターがん対策研究所 医療政策部

研究責任者：石井 太祐

6. 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下さい。

また、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センターがん対策研究所 医療政策部 石井太祐

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511（代表）、内線番号：7722