

術後 stage IIB-C, III 爪部悪性黒色腫における術後補助療法および無治療経過観察の予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に当院で手術を受けられた stage IIB-C、III の爪部悪性黒色腫の方を対象にしています。

2. 研究の概要

爪部悪性黒色腫の術後に抗 PD-1 抗体を投与することの効果は現在のところ不明です。そこで、術後に抗 PD-1 抗体を投与された患者群と無治療経過観察を行われた群を統計解析し、爪部悪性黒色腫の術後に抗 PD-1 抗体を投与することの有益性や安全性について検討します。

診療録から臨床情報を抽出し、データベースへ登録します。

データ収集期間は研究許可日から 1 年 6 カ月、総研究期間は 3 年 6 ヶ月となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から収集される情報には、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果、治療の種類、治療の結果、予後等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

データベースへのデータの提供は、氏名、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報が消去された状態で、電子メールやインターネット上の共有フォルダを介してやり取りされます。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者・研究事務局・代表施設の研究責任者・解析担当者】

研究代表者・統括者

埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 中村 泰大

研究事務局・統計解析担当者

近畿大学皮膚科 小森 崇矢

【共同研究機関名 / 各機関の研究責任者】

前田 拓、山本有平 研究機関の名称：北海道大学形成外科

前田拓哉 研究機関の名称：北海道大学皮膚科

中川智絵、山本明美 研究機関の名称：旭川医科大学皮膚科

堀本浩平、加藤潤史、宇原 久 研究機関の名称：札幌医科大学皮膚科

藤村 卓、武藤雄介 研究機関の名称：東北大学皮膚科

前川武雄 研究機関の名称：自治医科大学皮膚科

乃村俊史、中村貴之 研究機関の名称：筑波大学医学医療系皮膚科

前川武雄 研究機関の名称：自治医大付属さいたま医療センター皮膚科

大芦孝平 研究機関の名称：埼玉県立がんセンター皮膚科

須山孝雪 研究機関の名称：獨協医科大学埼玉医療センター皮膚科

高橋 聡、陣内駿一	研究機関の名称：国立がん研究センター東病院皮膚腫瘍科
猪爪隆史、松澤高光	研究機関の名称：千葉大学皮膚科
並川健二郎、緒方 大	研究機関の名称：国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科
西澤 綾	研究機関の名称：がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科
船越 建	研究機関の名称：慶應義塾大学皮膚科
吉野公二、上原治朗	研究機関の名称：がん研究会有明病院皮膚腫瘍科
佐藤伸一、宮川卓也	研究機関の名称：東京大学皮膚科
帆足俊彦	研究機関の名称：日本医科大学皮膚科
増澤真実子	研究機関の名称：北里大学皮膚科
加藤雪彦	研究機関の名称：東京医大八王子医療センター皮膚科
山川浩平、石川秀幸	研究機関の名称：横浜市立大学皮膚科
竹之内辰也、高塚純子	研究機関の名称：新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科
鹿児島山浩	研究機関の名称：富山大学皮膚科
八田尚人	研究機関の名称：富山県立中央病院皮膚科
木庭幸子、中村謙太	研究機関の名称：信州大学皮膚科
岩田浩明	研究機関の名称：岐阜大学皮膚科
馬場夏希	研究機関の名称：福井大学皮膚科
吉川周佐、堤田 新	研究機関の名称：静岡がんセンター皮膚科
秋山真志、森章一郎	研究機関の名称：名古屋大学皮膚科
森田明理、加藤裕史	研究機関の名称：名古屋市立大学皮膚科
北川敬之	研究機関の名称：三重大学皮膚科
藤本徳毅、國府 拓	研究機関の名称：滋賀医科大学皮膚科
野村基雄	研究機関の名称：京都大学腫瘍内科
浅井純、丸山彩乃	研究機関の名称：京都府立医科大学皮膚科
大塚篤司、小森崇矢	研究機関の名称：近畿大学皮膚科
大江秀一	研究機関の名称：大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科
爲政大幾	研究機関の名称：医誠会国際総合病院皮膚科
藤原 進	研究機関の名称：神戸大学皮膚科
高井利浩	研究機関の名称：兵庫県立がんセンター皮膚科
山本有紀、坂本翔一	研究機関の名称：和歌山県立医科大学皮膚科
藤澤康弘、西原克彦	研究機関の名称：愛媛大学皮膚科
山崎 修	研究機関の名称：島根大学皮膚科
内 博史	研究機関の名称：九州がんセンター皮膚腫瘍科
名嘉真健太	研究機関の名称：久留米大学皮膚科
中原剛士、伊東孝通	研究機関の名称：九州大学皮膚科
福島 聡、宮下 梓	研究機関の名称：熊本大学皮膚科
持田耕介	研究機関の名称：宮崎大学皮膚科
松下茂人、青木恵美	研究機関の名称：鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

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すので、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。

大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 大江 秀一

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 教授

中村 泰大

-----以上