

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院皮膚科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 皮膚科

【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

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

悪性汗器官腫瘍には、エクリン汗孔癌やアポクリン腺癌など汗腺・汗管由来の腫瘍が含まれますが、その頻度は稀です。多くの場合、根治切除が可能です。リンパ節転移や遠隔転移を生じた場合、希少癌であるが故に確立された化学療法のレジメンはなく、本邦において保険適応のある抗がん剤も存在しません。これまでは、各種腺癌に準じ、それぞれの施設で様々な治療が進められてきましたが、進行例の予後は極めて不良です。今回、私たちは悪性汗器官腫瘍の進行例に対する化学療法を含めた治療について多施設共同で後方視的に解析することにより、本邦において、どのような治療が行われているかを明らかにし、その有効性を検証していきたいと考えています。本研究により、

悪性汗器官腫瘍の進行例に対する標準的治療の確立を目指すことができると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院皮膚科において2010年1月1日から2020年12月31日までに悪性汗器官腫瘍の診断で化学療法を受けられた方1名を対象に致します。

2. 研究に用いる試料・情報

福井大学医学部附属病院皮膚科で化学療法を受けた悪性汗器官腫瘍の患者さんの診療録から、年齢、性別、原発巣部位、原発巣サイズ、病歴に関する情報(前治療歴、後治療歴)、臨床病期、転移部位、血液所見(治療前血清LDH値、CEA)、病理学的所見(病型)、治療(投与薬剤、期間、中断、放射線療法)、治療反応性・予後、副作用を抽出し、解析を行うことで、日本における各種化学療法の有効性、安全性に影響を与える因子について検討を行います。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

- ・ 倫理委員会承認後、当科において悪性汗腺系腫瘍と組織学的に診断され治療を受けた患者について診療録(紙カルテ/電子カルテ)の情報について後ろ向きに調査を行います。
- ・ 2010年1月1日から2020年12月31日までに悪性汗腺系腫瘍と診断され、化学療法による治療を受けた1症例を対象とします。
- ・ 本研究は多施設共同研究であり、当科の症例から抽出されたデータは、症例報告書に必要項目を入力、匿名化された上で、群馬大学皮膚科に送付されます。
- ・ 本研究で調査する臨床、検査項目は以下に示します。
 - ① 臨床所見(年齢、性別、原発巣部位、原発巣サイズ、病歴に関する情報(前治療歴、後治療歴)、臨床病期、転移部位)
 - ② 血液所見(治療前血清LDH値、CEA)
 - ③ 病理学的所見(病型)
 - ④ 治療(投与薬剤、期間、中断、放射線療法)
 - ⑤ 治療反応性・予後、副作用
- ・ 当施設のデータが群馬大学皮膚科の事務局へ集積され、解析されます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

〈研究代表施設〉群馬大学医学部附属病院皮膚科

研究統括責任者	安田正人	群馬大学医学部附属病院皮膚科	講師
研究分担者	茂木精一郎	群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学	教授
研究分担者	齋藤晋太郎	群馬大学医学部附属病院	医員
研究分担者	井上裕太	群馬大学医学部附属病院	医員

2. 共同研究施設等およびその研究実施者

国立がんセンター中央病院 研究責任者	緒方 大	国立がんセンター中央病院 皮膚腫瘍科	医員
--------------------	------	--------------------	----

新潟県立がんセンター新潟病院 研究責任者	竹之内辰也	新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	副院長
都立駒込病院 研究責任者	吉野公二	都立駒込病院 皮膚腫瘍科	部長
大阪国際がんセンター 研究責任者	爲政大幾	大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	主任部長
埼玉医科大学国際医療センター 研究責任者	中村泰大	埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍皮膚科	教授
筑波大学 研究責任者	藤澤康弘	筑波大学 皮膚科	准教授
静岡県立がんセンター 研究責任者	吉川周佐	静岡県立がんセンター 皮膚科	副部長
岩手医科大学 研究責任者	大西正純	岩手医科大学 皮膚科	講師
福井大学 研究責任者	飯野志郎	福井大学 皮膚科	講師
京都大学 皮膚研究責任者	入江浩之	京都大学 皮膚科	医員
兵庫県立がんセンター 研究責任者	高井利浩	兵庫県立がんセンター 皮膚科	部長
札幌医科大学 研究責任者	加藤潤史	札幌医科大学 皮膚科	助教
佐賀大学 皮膚研究責任者	永瀬浩太郎	佐賀大学 皮膚科	講師
自治医科大学 研究責任者	前川武雄	自治医科大学 皮膚科	准教授
信州大学 研究責任者	木庭幸子	信州大学 皮膚科	准教授
熊本大学 研究責任者	福島 聡	熊本大学 皮膚科	教授
名古屋市立大学 研究責任者	中村元樹	名古屋市立大学 皮膚科	講師
京都府立医科大学	浅井 純	京都府立医科大学 皮膚科	講師

研究責任者			
三重大学 研究責任者	中井康夫	三重大学 皮膚科	助教
琉球大学 研究責任者	大嶺卓也	琉球大学 皮膚科	医員
埼玉県立がんセンター 研究責任者	石川雅士	埼玉県立がんセンター 皮膚科	科長
長崎大学 研究責任者	鎌塚 大	長崎大学 皮膚科	講師
産業医科大学 研究責任者	岡田悦子	産業医科大学 皮膚科	准教授
滋賀医科大学 研究責任者	加藤 威	滋賀医科大学 皮膚科	講師
久留米大学 研究責任者	武藤一考	久留米大学 皮膚科	助教
山形大学 研究責任者	林 昌浩	山形大学 皮膚科	講師
和歌山医科大学 研究責任者	稲葉 豊	和歌山医科大学 皮膚科	助教
川崎医科大学 研究責任者	田中 了	川崎医科大学 皮膚科	准教授
慶応義塾大学 研究責任者	船越 健	慶応義塾大学 皮膚科	専任講師
千葉大学 研究責任者	山本洋輔	千葉大学 皮膚科	助教
研究事務局とその連絡先： 群馬大学医学部附属病院皮膚科 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 電話：027-220-8284 担当：安田正人			
症例登録施設とその連絡先： 国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科(03-3542-2511)、東京都立駒込病院皮膚腫瘍科(03-3823-2101)、札幌医科大学皮膚科(011-611-2111)、岩手医科大学皮膚科(019-613-7111)、山形大学皮膚科(023-633-1122)、新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科(025-266-5111)、筑波大学皮膚科(029-853-3128)、福井大学皮膚科(0776-61-3111)、自治医科大学皮膚科(0285-58-7360)、埼玉医科大学国際医療センター腫瘍皮膚科(042-984-4111)、埼玉県			

立がんセンター皮膚科(048-722-1111)、慶應義塾大学皮膚科(03-3353-1211)、千葉大学皮膚科(043-222-7171)、静岡県立静岡がんセンター皮膚科(055-989-5222)、信州大学皮膚科(0263-35-4600)、三重大学皮膚科(059-232-1111)、名古屋市立大学皮膚科(052-851-5511)、滋賀医科大学皮膚科(077-548-2111)、京都大学皮膚科(075-751-3310)、京都府立医科大学皮膚科(075-251-5111)、和歌山医科大学皮膚科(073-447-2300)、大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科(06-6945-1181)、兵庫県立がんセンター皮膚科(078-929-1151)、川崎医科大学皮膚科(086-462-1111)、産業医科大学皮膚科(093-603-1611)、久留米大学皮膚科(0942-31-7571)、長崎大学皮膚科(095-819-7200)、佐賀大学皮膚科(0952-31-6511)、熊本大学皮膚科(096-344-2111)、琉球大学皮膚科(098-895-3331)

研究実施施設の役割及びその連絡先

群馬大学医学部附属病院皮膚科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 電話:027-220-8284

研究責任者:安田正人

症例収集、データ集計、データ解析

試料・情報の保管施設とその連絡先

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-8284, FAX: 027-220-8285

担当:安田正人(研究責任者)

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院皮膚科 (講師) 飯野志郎

【本学における研究分担者】

福井大学医学部附属病院皮膚科 (教授) 長谷川 稔

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部皮膚科学教室

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8367

Fax:0776-61-8112

Mail: shiro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)