

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

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. 利益相反

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（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、利益相反状態ではないと判定されています。研究を公正に遂行し、あなた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。

6. 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

7. 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、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ないので、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：

福井大学医学附属病院 皮膚科 馬場 夏希

（苦情相談窓口）

〒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）

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