

## 頭頸部皮膚血管肉腫に対する一次治療に関する多施設共同後ろ向き研究

### 1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、国立がん研究センター中央病院および共同研究機関でリンパ節や臓器に転移のない頭頸部皮膚血管肉腫に対してはじめて手術、放射線治療、薬物療法のいずれかを受けられた方を対象にしています。

### 2. 研究目的・方法

頭頸部皮膚血管肉腫の治療は手術、放射線、薬物療法を組み合わせで行われますが、日本でどのような治療が行われているのか、治療の効果などは、いまだに分かっていません。この研究では、日本国内の施設で治療を受けた頭頸部皮膚血管肉腫患者さんの治療の実態や成績などの情報を集めて比較することで、今後の治療の方針を決める際の有益な情報を得ることを目的としています。

研究の対象となる方の診療録から情報を集め、研究代表施設で集計して解析します。

研究実施期間は研究許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに手術、放射線療法、薬物療法のいずれか、もしくはこれらの併用治療を実施された患者を対象とし、診療録から、治療開始時の年齢、性別、パフォーマンスステータス、腫瘍の部位、大きさ、多発、手術日・内容、断端、薬物療法の有無・開始日、効果・副作用、放射線治療の有無・開始日および線量、治療の効果や副作用、再発の有無や状態、生存の有無、等の情報を集めます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 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（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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

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。

## 6. 研究組織・研究責任者

(研究統括者)

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 並川健二郎

(研究代表者・研究事務局)

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医員 中野英司

(共同研究機関名 / 各機関の研究責任者)

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| 北海道大学 形成外科               | 前田 拓   |
| 札幌医科大学 皮膚科               | 加藤 潤史  |
| 東北大学 皮膚科                 | 藤村 卓   |
| 筑波大学 皮膚科                 | 中村 貴之  |
| 埼玉県立がんセンター 皮膚科           | 大芦 孝平  |
| 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  |
| がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科   | 西澤 綾   |
| 慶應義塾大学 皮膚科               | 船越 建   |
| がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科          | 吉野 公二  |
| 東京大学 皮膚科                 | 宮川 卓也  |
| 千葉大学 皮膚科                 | 猪爪 隆史  |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科       | 竹之内 辰也 |
| 富山県立中央病院 皮膚科             | 八田 尚人  |
| 信州大学 皮膚科                 | 木庭 幸子  |
| 名古屋大学 皮膚科                | 森 章一郎  |
| 京都府立医科大学 皮膚科             | 浅井 純   |
| 大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科         | 大江 秀一  |
| 三重大学 皮膚科                 | 北川 敬之  |
| 兵庫県立がんセンター 皮膚科           | 高井 利浩  |
| 愛媛大学 皮膚科                 | 西原 克彦  |
| 九州がんセンター 皮膚腫瘍科           | 内 博史   |
| 久留米大学 皮膚科                | 名嘉真 健太 |
| 九州大学 皮膚科                 | 伊東 孝通  |

|                        |        |
|------------------------|--------|
| 熊本大学 皮膚科               | 福島 聡   |
| 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科    | 松下 茂人  |
| 北海道大学 皮膚科              | 前田 拓哉  |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター 皮膚科 | 前川 武雄  |
| 獨協医科大学埼玉医療センター 皮膚科     | 須山 孝雪  |
| 北里大学 皮膚科               | 増澤 真実子 |
| 東京医科大学八王子医療センター 皮膚科    | 加藤 雪彦  |
| 帝京大学 皮膚科               | 日浦 梓   |
| 横浜市立大学 皮膚科             | 山川 浩平  |
| 富山大学 皮膚科               | 鹿児山 浩  |
| 岐阜大学 皮膚科               | 岩田 浩明  |
| 福井大学 皮膚科               | 馬場 夏希  |
| 滋賀医科大学 皮膚科             | 藤本 徳毅  |
| 和歌山県立医科大学 皮膚科          | 山本 有紀  |
| 神戸大学 皮膚科               | 藤原 進   |
| 岡山大学 皮膚科               | 杉原 悟   |
| 島根大学 皮膚科               | 山崎 修   |
| 宮崎大学 皮膚科               | 持田 耕介  |
| 琉球大学 皮膚科               | 柳 輝希   |

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【本学の研究責任者】

福井大学医学部附属病院 皮膚科 馬場 夏希

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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皮膚科 馬場 夏希

電話:0776-61-3111 E-mail: bbnatsu@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・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)